

전문의학품

ARB+CCB 복합 고혈압 치료제

듀카엠정

30/2.5mg, 60/2.5mg, 60/5mg

(피파사르탄칼륨삼수화물/에스암로디핀베실산염2.5수화물)

작성일 : 2023년 01월 09일

ARB+CCB 복합 고혈압 치료제

듀카엠정 30/2.5mg, 60/2.5mg, 60/5mg

(피파사르탄칼륨삼수화물/에스암로디핀베실산염2.5수화물)

【현료약품 및 그 분량】 1정 중	
【듀카엠정30/2.5밀리그램】	
■ 유효성분 : 피파사르탄칼륨삼수화물(별규/피파사르탄칼륨으로서 30mg) …………… 33.005mg	
에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규/에스암로디핀으로서 2.5mg) …………… 3.74mg	
■ 첨가제(동용유사성분) : 유당수화물(소, 우유)	
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이황색(03828796), 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스	
【듀카엠정60/2.5밀리그램】	
■ 유효성분 : 피파사르탄칼륨삼수화물(별규/피파사르탄칼륨으로서 60mg) …………… 66.01mg	
에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규/에스암로디핀으로서 2.5mg) …………… 3.74mg	
■ 첨가제(테르소색) : 적색40알루미늄비늘에이크, 황색40알루미늄비늘에이크	
■ 첨가제(동용유사성분) : 유당수화물(소, 우유)	
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드노란색(03862017), 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스	
【듀카엠정60/5밀리그램】	
■ 유효성분 : 피파사르탄칼륨삼수화물(별규/피파사르탄칼륨으로서 60mg) …………… 66.01mg	
에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규/에스암로디핀으로서 5mg) …………… 7.48mg	
■ 첨가제(테르소색) : 황색40알루미늄비늘에이크	
■ 첨가제(동용유사성분) : 유당수화물(소, 우유)	
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드주황색(038530094), 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스	

【성상】

듀카엠정30/2.5밀리그램 : 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정
듀카엠정60/2.5밀리그램 : 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정
듀카엠정60/5밀리그램 : 주황색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

【효능·효과】 피파사르탄칼륨 단독요법으로 협합이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】

성인

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 피파사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 협합이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 30/2.5 밀리그램 : 피파사르탄 30밀리그램 단독요법으로 협합이 적절하게 조절되지 않는 환자에서
- 60/2.5 밀리그램 : 피파사르탄 60밀리그램 단독요법으로 협합이 적절하게 조절되지 않는 환자에서
- 60/5 밀리그램 : 피파사르탄 60밀리그램 단독요법 또는 60/2.5 밀리그램으로 협합이 적절하게 조절되지 않는 환자에서

피파사르탄과 에스암로디핀(알로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

고혈압 만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.

신장에 환자
중증~ 중증중의 신장애 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 이약의 피파사르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.

간장애 환자
경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증중 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.

소아
만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 임부(임신 제2~3기)에 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확립될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 일부 및 매우 드문 경우 (7, 일부 및 수유부에 대한 투여 후 천조)
- 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
- 중증중~중증 간장애 환자
- 당뇨매제 환자
- 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중증중~중증의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²)에 상호작용할 천조)
- 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 병용중인 당뇨병성 신장 병증 (6a, 상호작용할 천조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 중증의 대동맥판막성 환자
- 속 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 혈액량이나 염이 감소된 환자 (예: 고혈압의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 치료로 시작해야 한다.
- 신기능 손상자
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존적인 환자(예 : 중증의 용혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제인 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변간소증, 진행성 고칼슘혈증, 드물게 급성 심부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
- 신혈관계 고혈압 환자
단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.
- 대맥맥 및 수도만 협착, 폐색·비후성 심근 질환자
다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 수도만 협착증 환자 조는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
- 혈압성 알도스테론증 환자 : 혈압성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 중증의 저혈압 환자
- 고령자
- 이 약은 황색(하이드로잔틴)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (이 약 60/2.5밀리그램에 한함.)
- 이 약은 황색(호산테멜로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(이 약 60/5밀리그램에 한함.)

4. 이상반응

- 피파사르탄/알로디핀의 이상반응
피파사르탄/알로디핀 복합제에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피파사르탄 단일 요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피파사르탄/알로디핀을 병용 투여 받은 267명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정렬하였다. (매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, < 1/10); 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 빈도 불명(활동한 정보로부터 추산이 불가능함))
- (표1) 피파사르탄/알로디핀과 관련된 이상반응¹⁾

발현부위	발현빈도 ²⁾	발현증상
신경계 질환	흔하게	어지러움
	흔하지 않게	체위성 어지러움, 두통
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	얼굴부종, 말초부종
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	배뇨장애
정신계 질환	흔하지 않게	불면
혈관 질환	흔하지 않게	홍조
실혈관질환의 이상	흔하지 않게	간 효소치수 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌산혈청요소증가
호흡기, 흉부 및 근육통 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육경직 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 소금 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식기에 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상

- 임상시험에서 알로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검사항 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
전신: 두력, 편두강, 통증, 체중의 증가/감소
혈관계: 저혈압, 혈관염
신장계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 마리아시, 진전, 추체외로 장애
생식기에: 발기기능장애, 여성형 유방
소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀장염, 구토
대사/영양: 고혈당
근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계: 불면, 기분변화
호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴괴사증
감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙출처장애 관련이 있었다. 입원이 필요한 만큼 중증이었던 일부 경우에는 알로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는서도 알로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들 이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥/사상, 심상성맥, 심혈관계동 포함, 흉통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
소화기계: 때때로 위장부종, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
피부: 드물게 피부홍종증, 반쯤성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
기타: 때때로 두통, 열감, 내장기관염, 쇄골통이 나타날 수 있다.
- 5. 일반적 주의
(1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형 : 고혈압의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 탈수될 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈량감 및/또는 나트륨의 고갈증이 이 약 투여 전에 고혈압 가나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하려, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈번히 높이고 필요시 생리식염수용 정맥액어 한다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.
(2) 고칼슘혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장장애 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험이가지 있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼슘치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
(3) 신혈관계 고혈압 : 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 저혈압과 이뇨제 사용으로(ARNI)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있다.
(4) 레닌-안지오텐신계의 이중작용 : 레닌-안지오텐신계 저해제와 같은 약제학적 유사점이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 심부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가한다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중작용(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여는 권장되지 않으며, 개개적으로 검증된 시제에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
(5) 이 약 투여에 의해 일과정의 혈압저하(호중성, 식식상신, 호중공관 등을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 치료를 투여할 필요가 있다.
(6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받던 이 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수술 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
(7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 하혈성 실험실이나 하혈성 저혈압 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
(8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.
(9) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 뉴욕성심학(NYHA) II, IV등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 장기인, 위약대조시험 (PARIS-2) 에서 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율을 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 때때로 보고의 증가와 연관이 있었다.
(10) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘채널저장제와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에서 다른 약물중용량은 확립되어 있지 않다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여야 투여한다.
(11) 알로디핀은 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 안전한 혈당강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(12) 임신과면은 결과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불인정형합성증에는 효과를 기대할 수 없다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례
		1.90%(71/3,729명, 총 82건)
중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 뇌진동, 근육약성축삭경화증, 신경병증, 신경계장애, 안면마비, 정상압수두증, 척추관협착, 두통	
위장관 질환	급성상신증, 장폐색, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치질, 복통	
심장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색, 뇌졸중	
신생물 질환	간염, 대장암증, 상세포암의신생물, 자궁경부암, 질 림프선암	
오르게 질환	급성상신증, 만성신부전, 신갈색, 신우신염, 요실금	
호흡기 질환	비염, 섬유유배표염, 인두염, 폐렴, 폐질화	
전신-일반적 질환	시각, 요통및/또는, 무력증	
골격근 질환	골관절염, 관절통	
대사 및 영양 질환	저혈당증, 고칼슘혈증	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색반	
심박 이상 질환	서맥, 심방세동	
심장근증, 내막, 및 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착	
신혈관 질환	심혈관 질환, 혈압상승	
간 및 담도계 질환	급성염증	
내분비 질환	양성갑상선기능항진증	
방아기전 질환	중이염	
생식(여) 질환	자발탈출증	
기타 용어	재발암	
때때로 (0.1~5% 미만)	심장 및 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	골절
	전신-일반적 질환	기능부종

또한, 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례	예상하지 못한 약물이상반응
		13.14%(490/3,729명, 총 643건)	0.94%(35/3,729명, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	뇌진동, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성축삭경화증, 보혈장애, 시신경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포염, 신경전축, 안면마비, 얼굴통증, 정상압수두증, 척추척수염, 동맥경증, 하지마비, 허혈성신경병증	감각이상, 떨림, 척추관협착	
위장관 질환	폐양성구내염, 소화장애, 치통, 기소팽만, 구강출혈, 치질, 건조증, 구강궤양, 대장염, 대장정증, 잇몸통증, 장폐색, 출혈성십이지장염, 충수돌기염, 치주염, 질분비, 흑색변	위식도역류, 변, 위장염	
피부 및 부속 질환	발진, 손발톱공막염, 지루성피부염, 피부 질환, 각화증, 발한, 손발톱영양장애, 손발톱 주위염, 접촉피부염, 탈모, 피부염	관절통, 관절증, 피부공증, 근육식약	
골격근 질환	골관절염, 근육식약, 건조증, 골수염, 어깨회전근근후근, 외측 상과염, 윗팔목염, 좌골신 질환, 근육통		
심장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색및/또는, 뇌졸중, 동맥경화증, 말초혈관질환, 정맥류	-	
전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 저드림피로증, 눈주부종, 사시, 알레르기, 오한, 요통및/또는, 골골염	부종, 말초부종	
호흡기 질환	폐렴, 폐질화, 객혈, 비염및/또는, 섬유유배표염, 전신, 폐육아증, 흉부부식신상염	인두염, 가래, 기관지염	
대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 대사성지방질질환, 간염, 당뇨병및/또는, 석회증, 저나트륨혈증, 통풍	-	
시각 이상 질환	눈통증, 망막질환, 녹내장, 백내장, 복시, 비문증, 포도막염	시각이상, 망막질환, 비문증	
요르게 질환	만성신부전약학, 방광염, 요로결염, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	신부전, 신부전증, 만성신부전증	
방아기전 질환	중이염, 골공막이염, 농양, 박테리아감염, 생식기포진, 임술포진	대상포진	
신생물 질환	대장암증, 상세포암의신생물, 간염, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증	-	
정신신장 질환	공황장애, 말초치이마병, 자살사상, 초조	불면증, 우울증	
내분비 질환	갑상샘기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH 증가, 양성갑상선신생물	-	
심박 이상 질환	심방세동, 서맥, 부정맥, 심실성부정맥	빈맥	
심장근증, 내막, 및 판막 질환	관상동맥질환, 동맥질환, 대동맥질환, 협심증		
저혈구 질환	골수중식질환, 빈혈약학, 철결핍빈혈		
청각 및 전정 질환	가울림, 청각장애, 난청		
생식(여) 질환	골반염, 질염, 자궁탈출증		
생식선) 질환	전립선비대, 음낭통증		
신혈관 질환	심부전, 혈압변동		
간 및 담도계 질환	급성간염, 알콜중성간질환		
중추 부위 질환	근소염증, 연조직염	-	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증	-	
세양기관 질환	림프절병증		
기타 용어	상세포암의활상증, 비종격편위, 수술적절제, 수술수술증, 열불내성, 재발암, 추락	수술충동증	
전신-일반적 질환	가슴통증, 요통, 부종, 편두강증, 말초부종, 얼굴부종, 피로, 열	-	
골격근 질환	목/어깨통증, 골절, 관절통, 관절증, 골다공증, 근육통		
호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 가래, 비염, 코피, 기관지염	-	
중추 및 말초 신경 질환	감각이상, 무간각, 떨림, 척추관협착, 과다근육긴장증		
정신신장 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부진	-	
위장관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장질환, 위장염	위염	
요르게 질환	빈뇨, 요실금, 신갈색, 만성신부전, 배뇨곤란		
대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증		
심장 및 혈관 질환	뇌경색		
방아기전 질환	대상포진		
시각 이상 질환	시각이상		
심박 이상 질환	빈맥		
신혈관 질환	혈압상승	혈압상승	
혈소판, 출혈, 및 응고 질환	자색반		
간 및 담도계 질환	지방간	-	

○알로디핀의 이상반응

- 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타낸 이상반응은 다음과 같다:
혈관계: 홍조
전신: 피로, 부종
신혈관계: 심계항진
중추 및 말초신계: 한기증, 두통, 졸음
소화기계: 복통, 오심

- 임상시험에서 알로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검사항 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
전신: 두력, 편두강, 통증, 체중의 증가/감소
혈관계: 저혈압, 혈관염
신장계: 긴장항진, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 마리아시, 진전, 추체외로 장애
생식기에: 발기기능장애, 여성형 유방
소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀장염, 구토
대사/영양: 고혈당
근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계: 불면, 기분변화
호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴괴사증
감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙출처장애 관련이 있었다. 입원이 필요한 만큼 중증이었던 일부 경우에는서도 알로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는서도 알로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 다른 칼슘채널 저해제에서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들 이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥/사상, 심상성맥, 심혈관계동 포함, 흉통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
소화기계: 때때로 위장부종, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
피부: 드물게 피부홍종증, 반쯤성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
기타: 때때로 두통, 열감, 내장기관염, 쇄골통이 나타날 수 있다.
- 5. 일반적 주의
(1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형 : 고혈압의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 탈수될 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈량감 및/또는 나트륨의 고갈증이 이 약 투여 전에 고혈압 가나 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하려, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈번히 높이고 필요시 생리식염수용 정맥액어 한다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.
(2) 고칼슘혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장장애 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험이있는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼슘치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
(3) 신혈관계 고혈압 : 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 저혈압과 이뇨제 사용으로(ARNI)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에서 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있다.
(4) 레닌-안지오텐신계의 이중작용 : 레닌-안지오텐신계 저해제와 같은 약제학적 유사점이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 심부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가한다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중작용(안지오텐신 II 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 추가투여는 권장되지 않으며, 개개적으로 검증된 시제에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
(5) 이 약 투여에 의해 일과정의 혈압저하(호중성, 식식상신, 호중공관 등을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 치료를 투여할 필요가 있다.
(6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받던 이 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수술 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
(7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 하혈성 실험실이나 하혈성 저혈압 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
(8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.
(9) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 뉴욕성심학(NYHA) II, IV등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 장기인, 위약대조시험 (PARIS-2) 에서 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율을 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 때때로 보고의 증가와 연관이 있었다.
(10) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 칼슘채널저장제와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에서 다른 약물중용량은 확립되어 있지 않다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여야 투여한다.
(11) 알로디핀은 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 안전한 혈당강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(12) 임신과면은 결과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불인정형합성증에는 효과를 기대할 수 없다.

- 피파사르탄과 알로디핀 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물의 병용 투여시 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 피파사르탄 및 알로디핀 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.
① 피파사르탄
(1) 칼륨 보급제 및 칼륨 보존 이뇨제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보존성 이뇨제(예, 스피로놀론트 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 음료 대용제 또는 혈청 칼슘제를 증가시킬 수 있는 약물(예 : 페파린 등)과 병용 투여시 혈청칼슘치가 상승할 수 있다.
(2) 이뇨제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 전에 고혈압의 증상과 관련된 증상이 이 약 투여 시 혈류량에 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.
(3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
(4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제에 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자 : 탈수상태, 신기능이 손상된 노인 자외면제(RAS)에 영향을 미치는