

피마에스^정 60/2.5mg

(피마사르탄칼륨 / 에스암로디핀)

079403-001

[원료약품 및 구분] 1정 중, **60/2.5밀리그램**

- 유효성분**:
 - 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)..... 66.01mg
 - (피마사르탄칼륨으로서 60mg)
 - 에스암로디핀배설산염2.5수화물(별규).....3.74mg
 - (에스암로디핀으로서 2.5mg)
- 첨가제**(동물유래성분): 유당수화물(기함: 소, 사육무어: 우유)
- 첨가제**(타르색소): 적색40호알루미늄레이크, 청색1호알루미늄레이크, 황색4호알루미늄레이크
- 기타첨가제**: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라아노락세(03B620117), 전호화천분, 글로이드스인산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]
60/2.5밀리그램: 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

[효능·효과]
피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 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 피마사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
 - 60/2.5 밀리그램: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 피마사르탄과 에스암로디핀(암로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약게게의 주성분 함량이 동일한 복합약으로 전환할 수 있다.
- 고령자
 - 만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.
- 신장에 환자
 - 경증 ~ 중증증의 신장에 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장에 환자(creatinine clearance <30mL/min)의 경우 이약의 피마시르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.
- 간장에 환자
 - 경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아
 - 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

- [신용상의 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 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.
 - 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분 나 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증인 있는 환자
 - 2) 임부 또는 수유부 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 함 참조
 - 3) 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
 - 4) 중등도~중증 간장애 환자
 - 5) 담도폐쇄 환자
 - 6) 레닌억제제(알리스키렌)을 복용 중인 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애환자(GFR <60mL/min/1.73m²)(6. 상호작용항 참조)
 - 7) 안지오텐신 전환 효소(ACE)억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)
 - 8) 이 약은 요당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(malabsorption) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
 - 9) 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 10) 속 환자
 - 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 혈액량이나 혈액이 감소된 환자
 - 혈액량이나 혈액이 감소된 환자 (예: 고용량의 이노제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계에 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 현상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.
 - 2) 신기능 손상자
 - 레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에게 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자)에 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II수용체 길항제 투여 시 소변갈색증, 진행성 고혈소색증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
 - 3) 신혈관성 고혈압 환자
 - 단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약을 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.
 - 4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색·비후성 심근 질환자: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
 - 5) 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
 - 6) 중증의 저혈압 환자
 - 7) 고령자
 - 8) 이 약은 황색4호(타르트린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(이 약과 60/2.5밀리그램에 한함)
 - 4. 이상반응
 - 피마사르탄/암로디핀의 이상반응
 - 피마사르탄/암로디핀 복합제에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마사르탄 단일 요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8 주간 투여한 임상시험을 통해, 총 6849명의 고혈압 환자 중 피마사르탄/암로디핀병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의한 다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게 (≥ 1/100, <1/10); 흔하지 않게 (≥ 1/1,000, <1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(<1/10,000, 빈도 불명(불충한 정보로부터 추산이 불가능함))
 - <표> 피마사르탄/암로디핀과 관련된 이상반응¹⁾

을 환자에게는 투여하지 말 것		
1	이 약의 주성분 비 디하이드로파리딘에 유도체에 과민증이 있는 환자	
2	임부 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)	
3	신장투석 환자 (사용경험이 없음)	
4	중증도~중증도 간염에 환자	
5	담도폐쇄 환자	
6	레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애헤환자(GFR <60ml/min/1.73m ²) (6. 상호작용항 참조)	
7	인간인진 전염 효소(AC) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)	
8	이 약은 영양을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.	
9	중증의 다발성관절염증 환자	
10	속 환자	
다음 환자에는 신중히 투여할 것		
1	혈액량이 많이 감소된 환자 (예: 고열상의 이뇨제를 투여중인 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 투여 시 저혈압 및 용량 증량 시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.	
2	신기능 손상자 레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신안조시스템의 활성화에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자)에 안지오텐신 전환효소 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 시 심부전 증상, 진행성 고질소혈증, 드물게 급성 심부전 또는 사망이 나타날 수 있다.	
3	신관절성 고혈압 환자 단독제 또는 양극성 신독합작증 환자에서 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여 시 중증의 저혈압이나 심부전의 위험이 증가한다.	
4	대동맥 및 승모관 협착, 폐색 비후성 심근 질환자: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색 비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.	
5	원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈장감하제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.	
6	중증의 저혈압 환자 a) 고령자 b) 이 약은 황색4호트라트린을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (이 약의(2.5)밀도(2)그램에 한함)	
4. 이상반응		
o 피파시르틴/암로디핀의 이상반응 피파시르틴/암로디핀 복합제에 대한 안전성은 본দেশ 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피파시르틴 단일 요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피파시르틴/암로디핀을 병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. 매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100, <1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/1,000, <1/10,000), 매우 드물게(<1/10,000), 드물지 않음 정보로부터 추산이 불가능함) <표> 피파시르틴/암로디핀과 관련된 이상반응 ^{a)}		
발현빈도	발현빈도	발현빈도
신경계 질환	흔하게	어지러움
	흔하지 않음	체위성 어지러움, 두통
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않음	얼굴부종, 말초부종
신장 및 방광 질환	흔하지 않음	배뇨장애
정신계 질환	흔하지 않음	불면
혈액 질환	흔하지 않음	출혈
^{a)} 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험하지 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응 ^{b)} 재상자에 따른 국내 사인 후 조사 결과 국내에서 재상자를 위하여 얻은 동안 63명을 대상으로 실시한 7주 조사결과, 이 중 사례의 발현율은 인과관계가 상관없이 31.97%(61.96/61.39, 32.7만 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.		
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.33%(2/61.39, 2건)
흔하지 않음 (0.1~1%미만)	신장 및 요로장애 장출혈 장애	단백뇨 기립성 저혈압