

전문의학품

듀코르정

(피마사르탄칼륨삼수화물/에스알로디핀베실산염)

듀코르정

30/2.5밀리그램, 60/2.5밀리그램, 60/5밀리그램

(피마사르탄칼륨삼수화물/에스알로디핀베실산염)

듀코르정

(피마사르탄칼륨삼수화물/에스알로디핀베실산염)

【원료약품 및 그 분량】

■30/2.5mg 1정 중

·유효성분: 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)(피마사르탄칼륨으로서 30mg).....33.005mg

에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서 2.5mg).....3.74mg

·첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소,우유)

·기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이한셀(03B28796), 전산화전분,

클로이드싱이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■60/2.5mg 1정 중

·유효성분: 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)(피마사르탄칼륨으로서 60mg).....66.01mg

에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서 2.5mg).....3.74mg

·첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소,우유)

·기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이노켄셀(03B620117), 전산화

전분, 클로이드싱이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■60/5mg 1정 중

·유효성분: 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)(피마사르탄칼륨으로서 60mg).....66.01mg

에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서 5mg).....7.48mg

·첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소,우유)

·기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이주황셀(03B530094), 전산화

전분, 클로이드싱이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

■30/2.5mg: 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형

■60/2.5mg: 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형

■60/5mg: 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형

【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 비로소 진환인으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되

지 않는 경우 이 약으로 비로소 진환하는 것을 고할 수 있다.

·30/2.5 밀리그램: 피마사르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에

투여한다.

·60/2.5 밀리그램: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에

투여한다.

·60/5 밀리그램: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법 또는 이 약 60/2.5 밀리그램으로 혈압이 적

절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

피마사르탄과 에스알로디핀(임도라핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을

위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

고령자

만 70세 이하의 고령자에 대해 추가 용량 조절이 필요하지 않다.

신장애 환자

중증~중증도의 신장애 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지

않으나, 중증도의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 어약의 피마사르탄 30

밀리그램으로 치료를 시작한다.

간장애 환자

경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증증~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

아와 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부(원신 제2~37)에 투여시, 태아

및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약

의 투여를 즉시 중단하여야 한다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 및 다이하이드로라틴계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 일부 또는 수유부 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조

3) 신장투성 환자 (사용경험이 없음)

4) 중증도~중증 간장애 환자

5) 담도폐쇄 환자

6) 레닌억제제(알리스카틴)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애환자(GFR < 60mL

/min/1.73m²)(6. 상호작용항 참조)

7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신장 손상 환자(6. 상호작용항 참조)

8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전

분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-

galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 안 된다.

9) 중증의 대동맥판막협착증 환자

10) 속 환자

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것

1) 혈액량이나 염이 감소한 환자

혈액량이나 염이 감소한 환자 (예: 고혈압의 이노제제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐

신계에서 활동하는 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으나, 이러한 환자는 신체를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.

2) 신기능 손상자

레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에게 신기능 변화가 나타날 수 있다.

신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활동에 의존적인 환자(예: 중증의 출혈성 심부전

환자)에게서 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변간소산

증, 전해질 고갈증현종, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.

3) 신장기능 고혈압 환자

단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여

시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.

4) 마독 및 심오관 협착, 폐색·비후성 급근 질환자: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥

이나 심오관 협착증 환자 또는 폐색·비후성 급근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

5) 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐

신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

6) 중증의 저혈압 환자

7) 고령자

8) 이 약은 황색4호(트르타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이

있는 환자에게는 신중히 투여한다. (이 약 60/2.5밀리그램에 한함.)

9) 이 약은 황색5호(신셀트론 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민

하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (이 약 60/5밀리그램에 한함.)

4. 이상반응

○ 피마사르탄/알로디핀의 이상반응

이 약에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마사르탄

단독요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명

의 고혈압 환자 중 피마사르탄/알로디핀을 병용 투여 받은 257명환자에 대해서도 평가되었다.

이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.: 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(충만한 정보로부터 추산이 불가능함)
<표1> 이 약과 관련된 이상반응 >

발현부위	발현빈도	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
정신장애 질환	흔하지 않게	불면
혈관 질환	흔하지 않게	홍조
발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	실신, 진전, 권두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
위장적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실혈검침시의 이상	흔하지 않게	간 효소치수 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌상승소증가
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육소통, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험하지 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

○ 피마사르탄의 이상반응

총 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 피마사르탄 30~120mg을

4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개월

동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증~중증정도였으나 일시적이었으며, 발현율은 투여용

량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환

자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같다.

< 피마사르탄과 관련된 이상반응 >

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	실신, 진전, 권두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
위장적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실혈검침시의 이상	흔하지 않게	간 효소치수 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌상승소증가
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육소통, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험하지 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

○ 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의한다.:

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(충만한 정보로부터 추산이 불가능함)

* 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자습사를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과,

이상여기서 자습사의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.42%(724/3,729명, 총 1,043건)로

보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며,

인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1,90%(713,729명, 총 82건)
중추 및 말초 신경 질환		어지러움, 간질, 근위축성상경화증, 신경근병증, 신경세포, 안면마비, 청상완수두증, 척추관협착, 두통
위장관 질환		급성췌장염, 장폐색, 출혈성십이지장염, 충수 돌기염, 치질, 복통
심장 의 혈관 질환		두개강내출혈, 일차성혈액발작, 죽상경화증, 뇌경색혈색, 뇌출혈
신생물 질환		간암, 대장암증, 상체혈관의신생물, 자궁경부암, 전립선암
요로계 질환		급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금
호흡기 질환		비염, 심무원폐포염, 인두염, 폐렴, 폐결핵
전신-일반적 질환		사망, 오용약해, 무력증
골격근 질환		골관절염, 관절증
대사 및 영양 질환		저혈당증, 고칼륨혈증
혈소관, 출혈 및 응고 질환		폐색전증, 자색반
심박 이상 질환		사망, 심방세동
신장근육, 내막, 막, 관막 질환		신장장애질환, 대동맥판막
심혈관 질환		심부전, 혈압상승
간 및 담도계 질환		급성간염
내분비 질환		양성뇌하수체신생물
방아기전 질환		중이염
생식기(남) 질환		자궁출혈증
피부		자발성
기타 용어		저혈압
심장 의 혈관 질환		뇌경색
골격근 질환		골절
전신-일반적 질환		기분증동

○ 알로디핀의 이상반응

1) 알로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 혈압증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장

흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:

혈액색: 홍조

진전: 피로, 부종

신장관계: 신장항진

중추 및 말초신경계: 한기증, 두통, 졸음

소화기계: 복통, 오심

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지

않았다.

2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:

전신: 무력, 권대강, 등증, 중증의 증가/감소

혈관계: 저혈압, 혈관염

신장계: 간경화증, 간직저해/간직이상, 말초신경병증, 실신, 피로/자음, 진전, 추체로 경에

생식기계: 발기가능장애, 여성형 유방

소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량/위염), 지은 비후, 핵정증, 구토

대사/영양: 고혈당

근골격계: 관절증, 요통, 근육경련, 근육통

혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증

정신적: 불면, 기분변화

호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염

피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 번세, 두드러기, 독성표피괴사증에

관여하기: 귀에서 소리가 남, 시각이상

비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 뇨노증

간담도계: 간염, 황달, 간조소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은

일시적일것과 관련이 있었다. 혈당이 필요한 만큼 증가하였던 일부 경우에는 알로디핀의

사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 알로디핀과의 인과관계가

불명확하다.

드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 일례기반증이 보고되었다.

3) 다른 칼슘제제 저해제서와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데

이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근

경색, 부정맥(서맥, 심실성상동, 심방성세동 포함), 흉통

4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

심혈관계: 때때로 혈압강하, 부정맥, 드물게 부복부팽만 등이 나타날 수 있다.

소화기계: 때때로 심오부종, 실사, 유은 빈, 변비 등이 나타날 수 있다.

피부: 드물게 피부부종증, 반점성 구진성진 등이 나타날 수 있다.

기타: 때때로 두통, 말갈, 내동형저해, 식각등이 나타날 수 있다.

5. 일반적용

1) 저혈압 및 전해질/체액 불균형: 고혈압의 이노제, 저이성 혈변제제, 혈사 및 구토 증상에 의해

발생할 양/되는 나트륨이 고갈될 수 있는 환자의 경우, 특히 초치 투여 또는 용량 증강시 저혈

압 증상을 나타낼 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에

교정하거나 또는 용량에서 투여를 시작하여 하며, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서

서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈도히 높이고 필요시 생식신염을 수

정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약을 투여를 계속할 수 있다.

2) 신장장애 환자: 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약을 투여시, 특히 심부전이나

고혈압 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험한 증상은 환자에게 이 약

투여시 혈장 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

3) 신혈관성 고혈압: 단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자(예)가 이 약과 같은 안지오텐신 II

수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈청요소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약물

단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수

있다.

4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단: 레닌-안지오텐신계 저해 제제, 이러한 약물에 갈수성이

있는 환자에게서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계