

전문의학품

아디카브정 30/2.5밀리그렘
아디카브정 60/2.5밀리그렘
아디카브정 60/5 밀리그렘
(피마사르탄칼슘삼수화물, 에스알로디핀베실산염2.5수화물)
Rev.00

(주) 한국글로벌제약

전문의학품

분류번호 : 혈압강화제(02140)

Rev.00

아디카브정 30/2.5밀리그렘
아디카브정 60/2.5밀리그렘
아디카브정 60/5 밀리그렘
(피마사르탄칼슘삼수화물, 에스알로디핀베실산염2.5수화물)

■ **원료약품 및 그 분량** : 1정 중
[아디카브정 30/2.5밀리그렘]
유효성분: 피마사르탄칼슘삼수화물(별규)(피마사르탄칼슘으로서30mg)..... 33,005mg
에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서2.5mg)..... 3,74mg
첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소의우유)
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산아그네슬, 오파드라이한셀(03828796), 전호화성분, 클로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
[아디카브정 60/2.5밀리그렘]
유효성분: 피마사르탄칼슘삼수화물(별규)(피마사르탄칼슘으로서60mg)..... 66.01mg
에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서2.5mg)..... 3,74mg
첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소의우유)
첨가제(테르스삭스): 적색40호일무미블레이크, 청색호일무미블레이크, 황색40호일무미블레이크
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산아그네슬, 오파드라이아한셀(03862017), 전호화성분, 클로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
[아디카브정 60/5밀리그렘]
유효성분: 피마사르탄칼슘삼수화물(별규)(피마사르탄칼슘으로서60mg)..... 66.01mg
에스알로디핀베실산염2.5수화물(별규)(에스알로디핀으로서5mg)..... 7,48mg
첨가제(동용유래성분): 유당수화물(소의우유)
첨가제(테르스삭스): 황색40호일무미블레이크
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산아그네슬, 오파드라이아황셀(038530094), 전호화성분, 클로이드성 이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

■ **성상**
아디카브정 30/2.5밀리그렘: 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형
아디카브정 60/2.5밀리그렘: 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형
아디카브정 60/5밀리그렘: 주황색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅형

■ **효능·효과**
피마사르탄칼슘 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

■ **용법·용량**
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용합니다. 가능하면 매일 같은 시간에 야침에 복용하는 것이 권장됩니다.

이 약을 투여하기 전에 피마사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.

· 30/2.5밀리그렘: 피마사르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
· 60/2.5밀리그렘: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.
· 60/5밀리그렘: 피마사르탄 60밀리그램 단독요법 또는 60/2.5밀리그렘으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여합니다.

피마사르탄과 에스알로디핀(임포디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약 (개개의 구성분 함유에 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다.

만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않습니다.

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 이약의 피마사르탄 30일리그렘으로 치료를 시작합니다.

신장애 환자
중증의 신장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증중 ~ 중증도의 신장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않습니다.

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

■ 사용상의 주의사항

- 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부(인신 제2~37)에 투여시, 대야 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 인신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 합니다.
- 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 이 약의 구성분 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 임부 또는 수유부 (7, 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
 - 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
 - 중증도~중증 2단계에 환자
 - 당뇨제에 환자
 - 레닌/안지오텐신계(ACE)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애환자(GFR <60ml/min/1.73m²6.5, 상호작용항 참조)
 - 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6, 상호작용 항 참조)
 - 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 결핍증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 장애가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
 - 중증의 대동맥혈관확장 환자
 - 속 환자
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 혈액압이나 혈당 감소된 환자

혈액압이나 혈당 감소된 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다.
 - 신기능 손상자

레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 I 수용체 길항제 투여시 소변관상증, 진행성 고혈소혈증, 드물게 급성 신부전 같은 다른 사망이 나타날 수 있습니다.
 - 신발관성 고혈압 환자

단독성 또는 앙측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약을 투여시 중증도의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다.
 - 대동맥 및 흉도관 확장 폐색, 비후성 심근 질환자

다른 혈관질환적외 마한가지로 대동맥이나 흉도관 협착증 환자 또는 폐색, 비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요합니다.
 - 혈압성 압도스테론증 환자: 혈압성 압도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.
 - 중증의 저혈압 환자
 - 고령자

이 약은 황색4호(타르트린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여합니다. (이 약 60/2.5밀리그렘에 한함.)
 - 이 약 황색4호(산셀)를로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여합니다.(이 약 60/5밀리그렘에 한함.)
- 이상반응

○ 피마사르탄/알로디핀의 이상반응

피마사르탄/임포디핀 복합제에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마사르탄 단일 요법에 반응하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피마사르탄/임포디핀을 병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가되었습니다. 이 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의합니다.: 매우 흔하게(> 1/10), 흔하게 (> 1/100, <1/10), 흔하지 않게 (> 1/1,000, <1/1000); 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도 불명(확정된 정보로부터 추신이 불가능함) (표) 이 약과 관련된 이상반응*

○ 피마사르탄의 이상반응

총 126명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였습니다. 이 중 88명의 환자가 6개월 동안 투여받았습니다. 이상 반응은 대부분 경증 ~ 중증등으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이 상반응은 아래 과와 같습니다.

< 피마사르탄과 관련된 이상반응>

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	어지러움
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	체위성 어지러움, 두통
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	알코올성, 발azo부종
정신신경 질환	흔하지 않게	베노장예
정신신경 질환	흔하지 않게	불면
혈관 질환	흔하지 않게	졸음

* 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 사망자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당하 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응

○ 피마사르탄의 이상반응

총 126명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였습니다. 이 중 88명의 환자가 6개월 동안 투여받았습니다. 이상 반응은 대부분 경증 ~ 중증등으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이 상반응은 아래 과와 같습니다.

< 피마사르탄과 관련된 이상반응>

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
위장관 질환	흔하지 않게	실신, 진전, 편두통
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실험실검사지의 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	근육수축, 근육경직 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	알코올성, 졸음
성기능 및 기능 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

* 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 사망자가 약물과 명확하 관련이 있거나, 상당하 관련

이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
* 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의합니다.:

매우 흔하게(> 1/10), 흔하게 (> 1/100, <1/100); 드물게 (> 1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도 불명(확정된 정보로부터 추신이 불가능함)

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제주시를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19,42%/724/3,729명, 총 1,043건으로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1,90% (71,729명, 총 82건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 낙전증, 근위축성척삭경화증, 신경근병증, 신경세포면, 일면마비, 장상압수두증, 척추관협착, 두통
	위장관 질환	급성해장염, 장폐색, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치질, 복통
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색양화, 뇌출혈
	신생물 질환	간암, 대장암증, 상생불형의신생물, 자궁경부암, 전립선암
	요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금
드물게 (0.1% 미만)	호흡기 질환	비염, 섬유화폐모양, 인두염, 폐렴, 폐질환
	전신-일반적 질환	사상, 요통양화, 두력증
	골격근 질환	골관절염, 관절증
	대사 및 영양 질환	저혈당증, 고칼륨혈증
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색반
드물게 (0.1% 미만)	심맥 이상 질환	서맥, 심방세동
	심장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
	심장질환	심부전, 혈압상승
	간 및 담도계 질환	급성간염
	내분비 질환	양성뇌하수체신생물
드물게 (0.1% 미만)	방아기전 질환	중이염
	성기능에 의한	자궁탈출증
	기타 용어	저발암
	때때로 (0.1~5% 미만)	심장 외 혈관 질환 뇌경색
	때때로 (0.1~5% 미만)	골격근 질환 골절
드물게 (0.1% 미만)	전신-일반적 질환	가슴통증

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

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례 13.14% (490/3,729명, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.94% (35/3,729명, 총 42건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	낙전증, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성척삭경화증, 보행장애, 사신경손상, 사신경증, 신경근병증, 신경세포면, 안각원증, 안면마비, 알콜중독, 장상압수두증, 척추근비 동맥중추군, 하지 불안, 허혈성신경병증	감각이상증, 떨림, 척추관협착
	위장관 질환	궤양성궤양내, 소화궤양, 치통, 가스트랭만, 구강출혈, 치질, 건조증, 급성해장염, 대장암, 대장중증, 잇몸통증, 장폐색, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치주염, 치질배, 흑변변	위식도역류, 변비, 위양염
	피부 및 부속 질환	발진, 손발톱곰팡이증, 지루성피부염, 피부 질환, 각화증, 발한, 손발톱영양장애, 손발톱수두염, 접촉피부염, 발진, 피부염	발진
	골격근 질환	골관절염, 근육약화, 건조증, 골수염, 어깨 화상근증후군, 외측 상과염, 율혈양약, 좌골신경통, 근육통증	관절통, 관절증, 골다공증, 근육쇠약
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색양화, 뇌출혈, 동맥경화증, 말초 혈관질환, 정맥류	-
드물게 (0.1% 미만)	전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐질환, 저드람양증, 눈 주위부종, 사망, 알레르기, 오한, 요통양화, 고혈압	부종, 말초부종
	호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염양화, 섬유화폐모양, 만성폐쇄성 질환, 폐색, 폐렴양화, 흉부X선이상	인두염, 가래, 기관지염
	대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병성악화, 석회증, 저나트륨혈증, 통풍	-
	시각 이상 질환	눈통증, 망막질환, 녹내장, 맥색안, 복시, 비문증, 포도막염	시각이상증, 망막질환, 비문증
	요로계 질환	만성신부전양화, 방광염, 요로감염, BUN 증가, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전양화
드물게 (0.1% 미만)	방아기전 질환	중이염, 골막이강염, 농양, 박테리아염, 생식기포진, 인출포진	대상포진
	신생물 질환	대장암증, 상생불형의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증	-
	정신신경 질환	광환병증, 말초치이마비, 자살사도, 초조	불면증, 우울증
	내분비 질환	갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH증가, 암성뇌하수체신생물	-
	심맥 이상 질환	심방세동, 서맥, 부정맥, 심상실부정맥, 심장근육, 내막, 막, 판막 질환	빈맥
드물게 (0.1% 미만)	치질구 질환	골수증식질환, 빈혈약화, 혈결질환	-
	창자 및 전정 질환	가을림, 청각장애, 난청	-
	생식기에 질환	발관성, 질염, 자궁탈출증	-
	생식(남) 질환	전립선비대, 음낭통증	-
	신혈관 질환	심부전, 혈압변증	-
때때로 (0.1~5% 미만)	간 및 담도계 질환	급성간염, 알코올성간질환	-
	적용 부위 질환	국소염증, 연조직염	-
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증	-
	백혈구 및 백혈구 감소	림프절병증	-
	기타 용어	상생불형의혈관상, 비경증편위, 수술적정제, 수술후통증, 열혈내사, 저발암, 주위	수술후통증
드물게 (0.1% 미만)	전신-일반적 질환	가슴통증, 옴통, 부종, 팔다리마비, 말초부종, 골절부종, 피로, 열	-
	골격근 질환	목/어깨통증, 관절, 관절통, 관절증, 골다공증, 근육통	-
	호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 가래, 비염, 기관지, 기관지염	-
	중추 및 말초 신경 질환	감각이상, 무간각, 떨림, 척추관협착, 과다 근육긴장증	-
	정신신경 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부전	-
때때로 (0.1~5% 미만)	위장관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장질환, 위양염	위염
	요로계 질환	빈뇨, 요실금, 신결석, 만성신부전, 베노관란	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증	-
	심장 외 혈관 질환	뇌경색	-
	방아기전 질환	대상포진	-
드물게 (0.1% 미만)	시각 이상 질환	시각이상	-
	심맥 이상 질환	빈맥	-
	신혈관 질환	혈압상승	혈압상승
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	자색반	-
	간 및 담도계 질환	지방간	-

○ 알로디핀의 이상반응

1) 알로디핀은 내약성이 높습니다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같습니다:

혈관계 홍조

전신 피로, 부종

심혈관계 자극증

중추 및 말초신경계: 한기증, 두통, 졸음

소화기계: 복통, 오심

임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실검정가 이상은 관찰되지 않았습니다.

2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같습니다:

전신: 설사, 두통, 체중의 증가/감소

혈관계: 저혈압, 혈관염

- 신장애: 긴장형긴, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 추체외로 장애 생성/기개 발기기능장애, 여성형 유방
- 소화기계: 변비/설사의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀장애, 구토
- 피부/영양: 고혈압
- 관절계: 관절통, 옴통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계: 불안, 기분불안
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
- 피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 병색, 두드러기, 독성피피과사용해
- 감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
- 비뇨기계: 베노반도 증가, 베노장예, 야뇨증
- 간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 또는 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙출제성과 관련이 있었습니다. 간염이 필요할 만큼 중이었던 일부 경우에는 알로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었습니다. 대부분 많은 경우에는 알로디핀과의 인과관계가 불명확하였습니다.
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었습니다.
- 다른 칼슘채널 저해제와와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들은 기저질 원인으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별할 할 수 없었습니다: 심근경색, 부정맥(서맥, 심실성 빈맥, 심방성세동 포함), 홍풍
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었습니다:
 - 신혈관계: 때때로 혈압강하, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부부종 등이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계: 때때로 심양부종, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
 - 피부: 드물게 피부홍조증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 기타: 때때로 두통, 알금, 내당능장애, 식욕 부진 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 저혈압 및 전해질/체액 불균형: 고용량의 이노제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 또는 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하여 낮은 용량에서 투여를 시작하여야 하며, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 증강합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수액을 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약을 투여를 계속할 수 있습니다.
- 고칼륨혈증: 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약을 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 이러한 위험인자가 있는 환자에서 이 약 투여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장됩니다.
- 신혈관성 고혈압: 단독성 또는 앙측성 신동맥협착증 환자에서 이 약과 같은 안지오텐신 I 수용체 길항제 투여시 혈압크게나타날 때는 혈증요소(BUN)의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 단독성 또는 앙측성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있습니다.
- 레닌-안지오텐신계의 이중차단: 레닌-안지오텐신계 저해제, 이러한 위험에 감수성이 있는 환자에게서 신기능 변형증상(신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가합니다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중저해(안지오텐신 I 수용체 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 투여투여는 권장되지 않으며, 개별적으로 감증된 소례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 합니다.

- 이 약 투여에 의해 일과성의 혈당저하(수증, 위식상신, 호흡곤란) 등을 동반가 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 안지오텐신 I 수용체 길항제에 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있습니다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있습니다.
- 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 운전 및 기계작업에 대한 영향: 이 약이 운전 및 기계작업에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용은 이때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중은 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 합니다.
- 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 있는 뉴욕성간헐뇌(NYHA) III, IV등급의 심부전환자에 대한 알로디핀의 장기기간 위약대조시험 (FRANSE-2) 에서 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
- 간기능 손상: 심부전 환자에 대한 투여시 매우 드물게 심부전 알로디핀의 반감기는 긴기분부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여합니다.
- 알로디핀은 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
- 알로디핀은 화해발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없습니다.

6. 상호작용

- 피마사르탄과 알로디핀 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았습니다.
- 피마사르탄 및 임포디핀 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같습니다.

- 혈중 보습제 및 칼륨 보충 이노제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 칼륨-보충은 이노제에, 스프리노락톤, 락톤, 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예: 헤마린 등)과 병용 투여시 혈당결핍증이 상승할 수 있습니다.
- 이노제를 포함한 다른 고혈압제에 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있습니다. 이 약 투여 전에 고용량의 이노제를 복용한 경우 이 약투여 시 혈류량의 손실을 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있습니다.
- 리튬: 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 기역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 I 수용체 길항제 투여시 보고되었습니다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 타로: 안지오텐신 전환효소 저해제와 타로의 병용 투여시 혈청 타로의 기역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 I 수용체 길항제 투여시 보고되었습니다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 타로: 안지오텐신 전환효소 저해제와 타로의 병용 투여시 혈청 타로의 기역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 I 수용체 길항제 투여시 보고되었습니다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 합니다.
- 레티코로로티아지드: 이 약(피마사르탄과 레티코로로티아지드의 병용 투여시 히드로클로로티아지드 및 피마사르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었습니다.
- 레티오신신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌/안지오텐신계의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신계의 활성에 의존적인 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 이상사례와 레티가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약물의 단독 사용이나 비해 높음은 이 약과 레티아제(알리스카티) 합용 투여의 병용투여는 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중증도~중증도의