

피마듀엣정 60/2.5밀리그램

- 유효성분 : 피마스르탄판톨산수화물(별표) 66.01mg(피마스르탄판톨(으로서 60mg), 메스 알로디판테살신산염2.5수화물(별표) 3.74mg(에스알로디판틴(으로서 2.5mg))
- 참가제(타르사스) : 황색1호알루미늄레디크, 황색1호알루미늄레디크, 적색40호알루미늄레디크
- 참가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이브,라놀레(038620117), 전 호화변형, 폴리비닐피롤리돈K90, 크로스카멜레오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 성상 노란색의 모노리가 둥근 사각형 필름코팅형
- 효능·효과 : 피마스르탄판톨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본대상 고혈압
- 용법·용량

성인

1) 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로 식사의 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한한 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다.
2) 약을 투여하기 전에 피마스르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 30/2.5 밀리그램· 피마스르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 60/2.5 밀리그램· 피마스르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 60/5 밀리그램· 피마스르탄 60밀리그램 단독요법 또는 이 약 60/2.5 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
피마스르탄과 에스알로디판(알로디판)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약이거의 수성분 함량이 동일한 복합제제로 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 않다.
중증의 신장애 환자(creatinine clearance (30 mL/min)의 경우 약의 피마스르탄 30밀리그램으로 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
1) 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부인신 제 2 ~ 37)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 및 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 일부 또는 수유부 7, 일부 및 수유부에 대한 투여 후 참조
3) 산장투석 환자 (사용경험이 없음)
4) 중증도-중증 간장애 환자
5) 담도폐색 간장애

6) 레닌억제제(알리시칸)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애환자 (GFR (60ml /min/1.73m²)6. 선택적용량 참조)
7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병 신증 환자(6. 선택적용량 참조)
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(app lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gluco se-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
9) 중증의 대동맥판막질환 환자
10) 소아 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 혈압약이나 염이 감소된 환자 (예: 고혈압의 이뇨제를 투여중인 경우와) 같이 레닌-안지오텐신계 활성제인 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 증상이 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 활성에 의존적인 환자에: 중증의 울혈성 심 부전 환자에서 안지오텐신 전환효소 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변전 소금, 전해질 고혈압증상, 드물게 급성 신부전 등도 사망이 나타날 수 있다.

3) 신혈관성 고혈압 환자

단독성 또는 약성성 신동맥질환자 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약을 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 있다.

4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색·비후성 심근 질환자: 다른 혈관질환자와 마찬가지로 대동맥 및 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에서는 특별한 주의가 필요하다.

5) 원발성 신장쇄종 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 알도스테론 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

6) 중증의 저혈압 환자

7) 고령자

8) 이 약은 황색1호(타르타린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (이 약 60/2.5밀리그램에 한함.)

4. 일반적 주의

○ 피마스르탄/알로디판의 이상반응
피마스르탄/알로디판 복합제에 대한 안전성은 본대상 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험 및 피마스르탄 단일 요법에 비능력이 없는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피마스르탄/알로디판을 병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정역했다: 매우 흔하 게> 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(활동한 정보로부터 추산이 불가능함))

발현빈도	발현빈도	발현증상
신장계 질환	흔하게	아지려움
신장계 질환	흔하지 않게	체위성 어지러움, 두통
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	알ergi증, 말초부종
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	배뇨장애
정신계 질환	흔하지 않게	불면
혈관 질환	흔하지 않게	홍조

1) 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시한지기 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
○ 피마스르탄의 이상반응
총 1216명의 본대상 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 피마스르탄90~120mg 을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 55명의 환자가 6개 월 동안 투여받은 이상반응은 대부분 경증 ~ 중증증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여 용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본대상 고혈압 환 자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응과는 다른 표와 다르다.
< 피마스르탄과 관련된 이상반응1)>

발현빈도	발현빈도	발현증상
신장계 질환	흔하게	두통, 어지러움
신장계 질환	흔하지 않게	실신, 진전, 현두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 식욕부 통증
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	우로증, 이물감
실험실검사의 이상	흔하지 않게	간 효소치수 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌상승(신장요소증기
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	알콜홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기불성 장애

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

2) 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정역한다:

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(활동한 정보부터 추산이 불가능함))

※ 국내 시판 후 추가정보
국내에서 재사용을 위하여 매년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 18.42%(724/3,729, 총 1,043건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기전/계명	중대한 이상사례 1.90%(71/3,729, 총 82건)
중증 및 말초 신장 질환	어지러움, 뇌진동, 근위축성측삭경화증, 신장근 병증, 신장세포염, 안면비대, 정상압수두증, 척추관협착, 두통	
위장관 질환	급성헤파염, 장폐색, 충혈성대장염, 소장염, 위장염, 위장출혈, 위장장애, 충수돌기염, 치질, 복통	
신장 외 혈관 질환	두경강지혈증, 일과성혈액변화, 측상경화증, 뇌경색/뇌막, 뇌졸중	
드물게 (0.1% 미만)	신생물 질환	간암, 대장암증, 상세포암(신생물, 자궁경부암, 전립선암)
	오르게 질환	급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금
	호흡기 질환	비염, 급성폐렴, 폐렴, 폐결핵, 폐질환
	전신-일반적 질환	신장, 요로감염, 무릎염
	골격근 질환	골관절염, 관절증

드물게 (0.1% 미만)	드물게 및 영양 질환	저혈당증, 고칼혈증
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	복막전증, 자색반
	심박 이상 질환	서맥, 심장박동
	심장근육, 내막, 막, 심막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
	신혈관 질환	심부전, 혈관이상
	간 및 담도계 질환	급성염
	내분비 질환	양성갑상선자생생물
	방아기전 질환	중이염
	생식(여) 질환	자궁탈출증
	기타 용어	자발암
때때로 (0.1~5%미만)	신장 외 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	골절
	전신-일반적 질환	기습증

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

발현빈도	기전/계명	예상하지 못한 이상사례 13.14%(490/3,729, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.94%(36/3,729, 총 42건)
중증 및 말초 신장 질환	뇌진동, 다발신경병증, 반사불완전히, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성측삭경화증, 보행장애, 신장경색증, 사신경증, 신장근 병증, 신장세포염, 안면비대, 안면비대, 혈관질환, 정상압수두 증, 척추근근지 근육경직, 하지 불안, 혈혈신장증상	각각이상, 말림, 척추관협착	
위장관 질환	폐장염구내염, 소화불량, 치통, 가스팽만, 구강출혈, 지질, 건조증, 급성헤파염, 대장염, 대장출혈, 잇몸출혈, 장폐색, 출혈성대장 이자장폐장, 충수돌기염, 치주염, 심폐마, 흑색변	위식도역류, 변비, 위장염	
피부 및 부속 질환	발진, 손발톱공포증, 자루성 피부염, 피부발진, 가려움, 발한, 손발톱영양장애, 손발톱주염, 접촉부피로, 발도, 피부암	발진	
골격근 질환	골관절염, 근육사해, 건조증, 골수염, 어깨관절근종후근, 근육 손상증, 요통/발라, 좌골 신경통, 척통증	관절염, 관절증, 골다공증, 근육사해	
신장 외 혈관 질환	두경강지혈증, 일과성혈액변화, 측상경화증, 뇌경색/뇌막, 뇌졸중, 동맥질환, 말초혈관질환, 정맥류	부종, 말초신경	
전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 기도염/이동증, 눈주위부종, 사망, 일회 크기, 요한, 요로악화, 골관절	부종, 말초신경	
호흡기 질환	폐렴, 폐질환, 객혈, 비염/악취, 섬유화폐포염, 천식, 폐렴/악취, 흉부X선이상	인두염, 기래, 기관지염	
대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병/악취, 식욕증, 저나트륨혈증, 홍증	-	
신장 이상 질환	뇌동증, 만성질환, 뇌경색, 백내장, 복식, 비만증, 포도당염	사각이상, 망막질환, 비문증	
오르게 질환	만성신부전/만성, 방광염, 요로 감염, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전/악화	
방아기전 질환	중이염, 골관절염, 농양, 박테라미아증, 생식기포진, 임질증	대상포진	
신생물 질환	대장암증, 상세포암(신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판/가혈증		
정신신경 질환	공황병증, 알츠하이머병, 자살시도, 초조	불면증, 우울증	
내분비 질환	갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH증가, 양성갑상선자생신생물		

신박 이상 질환	심방세동, 서맥, 부정맥, 심상정맥질환	빈맥
심장근육, 내막, 막, 관작 질환	관상동맥질환, 동맥질환, 대동맥질환, 혈소판	
적혈구 질환	골수중성혈관, 빈혈/빈혈, 철결핍성혈	
창자 및 전장 질환	귀울림, 청각장애, 난청 - 생식기/에 질환	귀울림, 전장질환, 난청 - 자궁발출증
생식(남) 질환	전립선비대, 음낭종증	
심혈관 질환	심부전, 혈관변동	
간 및 담도계 질환	급성간염, 일과성상기질환	
적응 부위 질환	국소염증, 연조직염	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증	
백혈구 및 세균/파지 질환	림프결핍증	
기타 용어	상세포암(신생물), 비종격 편위, 수술적중재, 수술수술증, 열불내성, 자발암, 추락	수술후통증
전신-일반적 질환	기습증, 요통, 부종, 팔다리 통증, 말초부종, 열발부종, 피로, 열	
골격근 질환	목/어깨통증, 골절, 관절염, 관절증, 골다공증, 근육통	
호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 기래, 비염, 코피, 기관지염	-
중증 및 말초 신장 질환	간강이상, 무강자, 혈관 척추관협착, 파킨슨/무강자증	-
정신신경 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부진	
위장관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장질환, 위장염	위염
오르게 질환	빈뇨, 요실금, 신장석, 만성신부전, 배뇨곤란	
대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증	
신장 외 혈관 질환	뇌경색	
방아기전 질환	대상포진	
신장 이상 질환	사각이상	
심박 이상 질환	빈맥	
신혈관 질환	혈관이상	혈관이상
혈소판 출혈, 및 응고 질환	자색반	
간 및 담도계 질환	자방간	-

○ 알로디판의 이상반응

1) 알로디판은 타카르제에 비해, 고혈압 및 혈소판환자에 대한 위대효과 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:

혈관계: 홍조
전신: 피로, 부종
신혈관계: 신계혈전
중증 및 말초신장계: 한기증, 두통, 흉음
소화기계: 복통, 오심
임상시험에서 알로디판과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적자상 이상은 관찰되지 않았다.

2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:

전신: 구역, 관망, 홍증, 홍증의 증가/임소
혈관계: 저혈압, 혈관이상
신장계: 간강질환, 간강질환/간강질환, 말초신경병증, 실신, 마미아상, 진전, 추체로로 장애
생식기계: 발기부능장애, 이상형 유정
소화기계: 백반증/음의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀정증, 구두
대사/영양: 고혈압
근골격계: 관절염, 요통, 근육경직, 근육통
혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계: 불안, 기분변화
호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
피부/부속기계: 발도, 다한증, 자발암, 피부 부속, 두드러기, 독성피피로사용

간강기계: 구에서 소리가 남, 시간이상
비노기계: 배노변도 증가, 배노장애, 아노증
간담도계: 간염, 황달, 간호초치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙배출장애와 관련이 있었다.
일찍이 필요할 만큼 중증이었다면 일부 경우에는는 알로디판의 사용과 연관이 있다고 보고되었으며, 대부분 많은 경우에는는 알로디판과의 인과관계가 불명확하다.

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

3) 다른 칼슘제별 저해제에서의 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 가자질현으로 인한 것인지 악물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다:

심근경색, 부정맥/서맥, 심상생반막, 심방성세동/교동, 홍통

4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.

신혈관계: 때때로 혈당장애, 동방블록 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.

소화기계: 때때로 신박부통, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.

기타: 드물게 피부홍통증, 반점상 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.

5) 때때로 두중, 열감, 네트락저하, 약독증이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 저혈압 및/또는 느트름이 고강된 환자의 경우, 특히 초저 혈압 또는 용량 증강시 저혈압 증상을 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈압을 낮추는 느트름의 고강은 이 약 투여 전에 고령자와 낮은 용량에서 투여를 시작해야 하며, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하 면서 서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈도가 높하고 필요시 생리식염수 수를 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약을 투여를 계속할 수 있다.

2) 고칼혈증: 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약을 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고칼혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게 이 약 투여 혈정 질환자에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

3) 신혈관성 고혈압: 단독성 또는 약성성 신동맥질환자 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈당소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독성 또는 약성성 신동맥질환자 환자에게 투여한 경우에는 유사한 영향이 나타날 수 있다.

4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단: 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 간수성이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계 에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증강된다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중해제(안지오텐신 II 수용체 길항제와 안지오텐신 전환효소 저해제 추가 투여)는 권장되지 않으며, 개별적으로 간성된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 재현적으로 투여해야 한다.

5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(즉: 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인 하여 미취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.

7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 하혈성 심질환이나 하혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자 이고 다른 혈압강하는 가자질현을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.

8) 운전 및 기계작업에 대한 영향: 이 약이 운전 및 기계작업에 미치는 영향에 대한 연구는 실시하지 않았으나, 혈압강하제 복용시 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 운전할 환자는 자차상 운전 또는 작업이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.

9) 심혈관계에 대한 효과: 하혈성 병인인 없는 투약실상화(NYHA) II, IV급의 심부전증 환자 대한 알로디판의 장기간: 위대효과임 (PRAISE-2)에서 알로디판은 위대하고 비교 시 심부전의 약화율을 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.

10) 간기능 손상/장애에 대한 효과: 모든 칼슘제환자저하와 마찬가지로 알로디판의 반감기는 7시간부처환제에 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다.

그러므로, 이런 환자들은 주의하여야 한다.

11) 알로디판은 혈당농도 증가가 기 같이 투여를 중단한 후에도 원만한 혈압강하작용이 나타 나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

12) 알로디판은 효과발현이 천천히 나타나므로 급급 치료를 요하는 불안정형심장증에는 효과 를 기대할 수 없다.

6. 신약작용

1) 피마스르탄과 알로디판 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 피마스르탄 및 알로디판 각각의 성분에 대해 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.

○ 피마스르탄

(1) 칼륨 보급제 및 칼륨 보조 이노제: 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물과 같음-조전성 이노제에, 스프로노라트론 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 도는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물에: (이하된 등)과 병용 투여시 혈당이상증/가자 상 증할 수 있다.

(2) 이노제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 후에 고혈압의 이노제를 사용한 경우 이 약 투여시작시 혈류량의 손실 로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.

(3) 리튬: 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 가역적인 증가 및 투여시 지체되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적용은 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며, 만약, 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.

(4) 비스페로이드성 소염진통제: 비스페로이드성 소염진통제 (예: 염증요법으로서 이소 부린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 강해질 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예: 말초신경, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX-2 저해제의 이중차단에 의해 레닌-안지오텐신계의 활성을 미치는 약제의 단독 사용상에 비해 높다. 이 약과 레닌/안지오텐신계 저해제(사구)를 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중증도 ~ 중증의 신장애에 환자(GFR (60 mL/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 전 환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.

(5) 항노로졸로타이드: 이 약(피마스르탄과)와 항노로졸로타이드의 병용 투여시 히 드로콜로타이드 및 피마스르탄의 독성학적 위험은 유의한 영향이 없었다.

(6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제 (일과성)와 병용 투여하여 레닌-안지오텐신 II 수용체 길항제와 이노제와의 이중차단, 실신, 고칼혈증 및 신기능의 저하(급성신부전증 포함)와 같은 이상현상의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용상에 비해 높다. 이 약과 레닌/안지오텐신계 저해제(사구)를 함유 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중증도 ~ 중증의 신장애에 환자(GFR (60 mL/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 전 환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.

(7) 케토콜로이드: 피마스르탄과 케토콜로이드의 병용 투여시 피마스르탄의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 한다.

(8) 리튬파시 또는 OATP1B1 수용체 저해제: 피마스르탄은 OAT1 및 OATP1B1 수용체의 기질이다. 피마스르탄과 리튬파시(OATP1B1 수용체 저해제)의 병용투여시 피마스르탄의 체내 노출(AUC)이 약 4.8배 증가하였다. 그러므로, 이 약과 리튬파시의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B1 수용체 억제제(예: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.

(9) 와파린: 피마스르탄과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향 을 주지 않았다.

(10) 이토르바스타틴: 피마스르탄과 이토르바스타틴의 병용 투여시 이토르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)은 유의한 영향이 없었다. 이토르바스타틴의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 2.5배 증가하였다. (11) 다극산: 피마스르탄과 다극산의 병용투여시 다극산의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 다극산의 최고 혈중농도(C_{max})가 30% 증가하였다. 다극산 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.

(12) 기타: 피마스르탄은 CYP450 효소를 억제하거나 유도하지 않는다.

○ 알로디판

(1) 알로디판은 타카르제에 비해, 일반적용제, 배타리딘제, ACE저해제, 자출시간이 긴 질산염제제, 나트륨과나트린 설파장, 비스페로이드성 소염제, 항형제, 구구 혈당강하제 와 병용시 안전하였다.

(2) 안지오텐신을 이용한 실험실적 자료는 알로디판이 다극산, 페니토인, 와파린, 인도메타신 의 다형혈장효과를 영향을 미치지 않는다는 것을 일러준다.

(3) 자출수준: 알로디판은 자출이나 자출수준과 병용시