

피마듀엣정 30/2.5밀리그램

전 문 의 약 품

피마듀엣정30/2.5밀리그램

피마듀엣정30/2.5밀리그램

- 원료약품 및 분량** 1정 중
 - 유효성분 : 피마시르탄칼륨수화물(염기) 33.005mg(피마시르탄칼륨(염기)로서 30mg), 에스인도나비엔칼슘산염2.5수화물(염기) 3.74mg(에스인도나비엔(염기)로서 2.5mg)
 - 첨가제(종물유착성분) : 유당수화물(소, 우유)
 - 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프라다인하이드레이트(03828796), 전호화 진보, 폴리비니리알코올, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 성상** 흰색의 모스리가 둥근 사각형 필름코팅정
- 효능·효과** 피마시르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
- 용법·용량**

- 성인
 - 이약의 권장용량은 1일 1회 1정으로 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 약제에 복용하는 것이 권장된다.
 - 이약을 투여하기 전에 피마시르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조 절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
 - 30/2.5 밀리그램 : 피마시르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 60/2.5 밀리그램 : 피마시르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 60/5 밀리그램 : 피마시르탄 60밀리그램 단독요법 또는 이 약 60/2.5 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 피마시르탄과 에스인도나비엔(염로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 병용의 편리함 을 위하여 이 약(기타의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.
- 고령자
 - 만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.
- 신장에 환자
 - 경증 ~ 중증의 신장에 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요 하지 않으나, 중증의 신장에 환자(creatinine clearance (30 mL/min)의 경우 이약의 피마시 르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.
- 간에 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**
 - 경고**
 - 이 약과 같이 레나-인지오렌신계에 직접 작용하는 약물을 임부임신 제2~37)에 투여 시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.
 - 다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 1) 이 약의 주성분 및 디하이드피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 2) 임부 또는 수유부 (임부 및 수유부에 대한 투여 함참조)
 - 3) 산전투석 환자 (사용장애에 있음)
 - 4) 중증도 ~중증 간장애 환자
 - 5) 단도폐색 환자
 - 6) 레나인저제(알리스킨)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애환자 (GFR (60ml /min/1.73m²) 6. 성호작용함 참조)
 - 7) 인지오렌신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신장 환자(6. 성호작용함 참조)
 - 8) 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
 - 9) 중증의 대동맥판막질환 환자
 - 10) 소아 환자
 - 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 1) 혈액혈이나 염이 간소화된 환자 (예: 고혈압의 이노제제를 투여중인 경우와 같이 레나-인지오 렌신계에 직접적인 환자에게 이 약 초기 투여시 및 용량 증경시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 성터를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.)
 - 2) 신기능 손상자
 - 레나-인지오렌신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레나-인지오렌신-알도스테론계의 활성에 의존적인 환자에는 : 중증의 골활성 심 부전 환자에서 인지오렌신 전환효소 저해제나 인지오렌신 수용체 길항제 투여시 소변검 소수, 전해질 고혈소염증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
 - 신혈관성 고혈압 환자
 - 단독성 또는 압축성 신동맥질환증 환자에서 레나-인지오렌신계에 영향을 미치는 약을 투 여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.
 - 4) 대동맥 및 심도관 협착, 폐 - 비후성 심근 질환* : 다른 혈관경화제와 마찬가지로 대동맥 및 심도관 협착증 환자 또는 폐사 - 비후성 심근증 환자에서는 특별한 주의가 필요하다.
 - 5) 완발성 알도스테론증 환자 : 완발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적에도 레나-인지오렌 신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장 되지 않는다.
 - 6) 중증의 저혈압 환자
 - 7) 고령자

- 일반적 주의**
 - 피마시르탄/알로디핀의 이상반응
 - 피마시르탄/알로디핀 복합제에 대한 안전성능은 본태성 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여 한 임상시험 및 피마시르탄 단일 요법에 비용하지 않는 고혈압 환자를 대상으로 8주간 투여 한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피마시르탄/알로디핀복합제 투여 받아 257명을 대상으로 평가되었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정역이다 : 매우 흔하게 (> 1/100; 흔하게 (> 1/100; 흔하지 않) (> 1/1,000; 드물게 (> 1/10,000; 1/1,000); 매우 드물)(< 1/10,000), 빈도 불명(활동한 정보로부터 추산이 불가능함) (표1) 피마시르탄/알로디핀과 관련된 이상반응¹⁾

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
일반적 질환 및 국소병용	흔하지 않게	체위성 어지러움, 두통
신장 및 방광 질환	흔하지 않게	일과부종, 말초부종
정신계 질환	흔하지 않게	불면
혈관 질환	흔하지 않게	홍조

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

- 피마시르탄의 이상반응
 - 총 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 피마시르탄30~120mg 을 4~12주간 투여받은 659명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개 월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중증증으로 일시적이었으며, 발현율을 투여 용량과 무연하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환 자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아직 표와 같다. (피마시르탄과 관련된 이상반응¹⁾)

발현부위	발현빈도 ¹⁾	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
위장관 질환	흔하지 않게	심신, 진전, 편두통
일반적 질환 및 국소병용	흔하지 않게	무력증, 이물감
심혈관질환시의 이상	흔하지 않게	간 효소치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌상승효소수치
호흡기, 흉부 및 목경동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육관격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	알콜홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기기능 장애

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

- 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정역이다 : 매우 흔하게 (> 1/100; 흔하게 (> 1/100; 흔하지 않게 (> 1/1,000; 1/1,000); 드물게 (> 1/10,000; 1/1,000); 매우 드물)(< 1/10,000), 빈도 불명(활동한 정보로부터 추산이 불가능함)

- * 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 19.42%(724/3,729명, 총 1,043건으로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1.90%(71/3,729명, 총 82건)
중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 뇌진동, 근위축성척삭경화증, 신경근 병증, 신경성근염, 안면마비, 장상임수수증, 척추관협착, 두통	
위장관 질환	급성폐장염, 장폐색, 충혈성설사이자장궤궤, 충수돌기염, 자질, 복통	
신장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 말교상혈액막, 추상경화증, 뇌경색악화, 뇌졸중	
신생물 질환	간암, 대장암중, 상세포암이상생물, 자궁경부암, 전립선암	
요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요실금	
호흡기 질환	비염, 섬유화폐포증, 인두염, 폐렴, 폐질환	
전신-일반적 질환	사망, 요붕증, 무력증	
골격근 질환	관골절상, 관절증	
대사 및 영양 질환	저혈당증, 고갈증혈증	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색반	
심박 이상 질환	사맥, 심방세동	

드물게 (0.1% 미만)	심장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥질환
심혈관 질환	심부전, 혈관상승	
간 및 담도계 질환	급성염	
내분비 질환	양성뇌하수체신생물	
방이끼진 질환	중이염	
생식기 질환	자궁탈출증	
기타 용어	저혈압	
매때로 (0.1~5%)미만)	심장 및 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	관절
	전신-일반적 질환	가슴중증

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

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례 13.14%(490/3,729명, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.94%(35/3,729명, 총 42건)
중추 및 말초 신경 질환	뇌진동, 다발신경병증, 반사불 왕진동기, 지맥, 파킨슨증후군, 근위축성척삭경화증, 보행장애, 사신경수축, 사신경염, 신경근 병증, 신경성근염, 안면마비, 말초통증, 장상임수수 증, 척추뇌저 증억증후군, 자질 불만, 허혈성신경병증	각각이상, 떨림, 척추관협착	
위장관 질환	폐양성기관염, 소화장애, 지통, 가스팽만, 구강출혈, 자질, 조증, 급성폐장염, 대장염, 대장충, 위염, 위장염, 장폐색, 충혈성설사, 이자장궤궤, 충수돌기염, 자질염, 천문비, 흑색변	위식도역류, 변비, 위양염	
피부 및 부속 질환	발진, 손발톱곰팡이증, 지루성 피부염, 피부발진, 기화증, 피부발진, 손발톱염양양증, 손발톱주름, 전측피부염, 발도, 피부암	발진	
골격근 질환	골관절염, 근육사색, 간조증, 골수염, 어깨관절-근종후근 외측 상과염, 윗팔관절, 좌골 신경통, 근육통	관절통, 관절증, 골다공증, 근육사색	
신장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 말교상혈액막, 충혈경화증, 뇌경색악화, 뇌졸중, 폐색전증, 말초관혈염, 정맥류		
전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 거대강 이인동증, 눈두막부종, 사막, 입액 크기, 오한, 요붕증, 골골염	부종, 말초부종	
호흡기 질환	폐렴, 폐렴화, 개혈, 비염마염, 섬유화폐포증, 천식, 폐색양, 흉부자색이상	인두염, 기해, 기관지염	
대사 및 영양 질환	고혈색소테혈증증, 당뇨병, 고당 설탕질환증, 갈증, 당뇨병악화, 석회증, 자니트콜혈증, 통풍	-	
사각 이상 질환	눈통증, 망막질환, 뇌막염, 백내장, 녹시, 비문증, 포도막염	시각이상, 망막질환, 비문증	
요로계 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로 감염, BUN증, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전악화	
방이끼진 질환	중이염, 골막이자염, 농양, 박테라미감염, 생식기 포진, 임질포진	대상포진	
신생물 질환	대장암중, 상세포암이상생물, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가질환	-	
정신신경 질환	공황탄증, 알츠하이머병, 자살시도, 초조	불면증, 우울증	
내분비 질환	갑상샘기능저하증, 갑상선기능 저하증, TSH증가, 갑상-하수 체신생물	-	
심박 이상 질환	심방세동, 사맥, 부정맥, 심방성방맥증	빈맥	
신장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 동맥화증, 대동맥질환, 협심증		
저혈관 질환	골수자색변, 빈혈악화, 혈관질환	-	
장기 및 전장 질환	귀울림, 청력장애, 난청	-	
생식(악) 질환	골반염, 질염, 자궁출혈증	-	
생식(남) 질환	전립선비대, 음낭부종	-	
신혈관 질환	신부전, 혈관병증	-	
간 및 담도계 질환	급성간염, 알콜성간장질환	-	
적용 부속 질환	국소염증, 안조직염	-	
혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증	-	
백혈구 및 세균감염 질환	림프결핵증	-	
기타 용어	상세포암이상생물, 비종격 편암, 수술적중재, 수술후증 증, 말초신경, 재발암, 후각	수술후증증	
전신-일반적 질환	가슴통증, 오복, 부종, 혈리기 통증, 말초부종, 말초부종, 피로, 열	-	
골격근 질환	목/어깨통증, 골절, 관절통, 관절염, 골다공증, 근육통	-	
호흡기 질환	인두염, 상기도감염, 기해, 비염, 코막, 기관지염	-	
중추 및 말초 신경 질환	각각이상, 무감각, 떨림, 척추관협착, 과다근육간경증	-	
정신신경 질환	불면증, 우울증, 불안, 기악장애, 식욕부진	-	
위장관 질환	위식도역류, 위염, 설사, 변비, 기능성장출증, 위양염	위염	
요로계 질환	빈뇨, 요실금, 신결석, 만성신부전, 배뇨관련	-	
대사 및 영양 질환	고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증	-	
신장 외 혈관 질환	뇌경색	-	
방이끼진 질환	대상포진	-	
사각 이상 질환	시각이상	-	
심박 이상 질환	빈맥	-	
심혈관 질환	혈압상승	혈압상승	
혈소판, 출혈, 및 응고 질환	자색반	-	
간 및 담도계 질환	지방간	-	

- 알로디핀의 이상반응

- 1) 알로디핀은 내약성이 높다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 홍조
- 신장: 피로, 부종
- 신혈관계: 상계혈전
- 중추 및 말초신경계: 한기증, 두통, 졸음
- 소화기계: 복통, 오심
- 임상시험에서 알로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적검사 이상은 관찰되지 않았다.

- 2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:

- 전신: 두력, 권태감, 통증, 저증의 증가/감소
- 혈관계: 저혈압, 혈관염
- 신경계: 긴장형진, 감각저해/감각이상, 말초신경병증, 실신, 마비상신, 진전, 체후외로 장애
- 생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방
- 소화기계: 배변결손의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀정증, 구두 대식/양양: 고혈압
- 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
- 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 정신계: 불안, 기분변화
- 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
- 피부/부속기계: 말초, 두드러기, 피부 변색, 두드러기, 독성피부과사용해
- 각각기계: 귀에서 소리가 남, 사각시음
- 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
- 간담도계: 간염, 황달, 간조색시의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으나, 이들의 대부분은 더검증체제적 관련이 있었다. 임원이 필요할 만큼 중증이었으며 일부 경우에는 알로 디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었다나, 대부분 많은 경우에는 알로디핀과의 인

- 과관계가 불명확함
- 드물게 소양증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
- 3) 다른 혈소체를 저해제(세시와 마틴)시도, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 가저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다.
- 신경색, 부정맥사맥, 심실성반맥, 심방성세동 포함, 통풍
- 4) 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
- 심혈관계: 때때로 혈관강화, 동맥혈류 또는 방싹혈류, 드물게 복부부종 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 때때로 식욕부족, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 피부: 드물게 피부홍통증, 반점성 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
- 기타: 때때로 두증, 열진, 내림력저하, 좌악두이 나타날 수 있다.

- 5. 일반적 주의

- 1) 저혈압 및 전혈액/체액 불균형 : 고혈압의 이노제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의 해 혈량량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초기 투여 또는 용량 증경시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈량량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 고혈압기나 낮은 용량에서 투여를 시작하여 하며, 용량 증경시 환자 상태를 충분히 관찰하 면서 서서히 증경한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈도이 높히고 필요시 생리식염수 를 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.
- 2) 고혈압혈증 : 이 약과 같이 레나-인지오렌신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고혈압혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자에게는 이 약 투 여시 혈청 칼륨치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 3) 신혈관성 고혈압 : 단독성 또는 압축성 신동맥질환증 환자에게 이 약과 같은 인지오렌신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독성 또는 압축성 신동맥질환증 환자에게 투여한 경험은 없으나 유사한 영향이 나타날 수 있다.
- 4) 레나-인지오렌신계의 이중작용 : 레나-인지오렌신계 저해제, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레나-인지오렌신계 에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가된다. 따라서 레나-인지 오렌신계의 이중작용(인지오렌신 II 수용체 길항제와 인지오렌신 전환효소 저해제 추가) 투여는 권장되지 않으며, 개발초기 중증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제정조치로 투여해야 한다.
- 5) 이 약 투여에 의해 약효상의 혈압강하(수증, 악상성, 호흡곤란 등을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 증경에는 이 약의 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 인지오렌신 II 수용체 길항제를 투여받았 고는 환자인 경우, 레나-인지오렌신계 저해로 인 하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수색 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
- 7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자 에게 과도한 혈압강하는 가저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약은 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실 시되지 않았으나, 혈압강하제 복용이 때때로 졸음, 어지러움을 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.
- 9) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인인 없는 뉴욕심장학회(NYHA) III, IV등급의 심부전환 자에 대한 인조디핀의 장기간: 위약대조시험 (PARADE-2) 에서 알로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없었으며 불기하고 폐색증 보의 증가와 연관이 있었 다.
- 10) 간기능 손상환자에 대한 투여 : 모든 합성제혈자단태와 마찬가지로 알로디핀의 반감기는 간기능부전환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 전정작용은 확립되지 않았다. 그러므로 이런 환자들은 주의하여 투여한다.
- 11) 알로디핀은 혈당농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 안전한 혈압강하작용이 나타 나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 혈당의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 12) 알로디핀은 고혈압에 있어 천천히 나타나므로 급급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과 를 기대할 수 없다.

- 6. 상호작용

- 1) 피마시르탄과 알로디핀 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 피마시르탄 및 알로디핀 각각의 성분에 대하여 보고된 약물상호작용은 다음과 같다.

- 피마시르탄
 - (1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충 약제: 이 약과 같은 레나-인지오렌신계에 작용하는 약물과 칼륨-보충성 약제에, 스피로락트론 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 염분 대용제 또 는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예 : 해파린 등)을 병용 투여시 혈청칼륨치(가 상 상승) 수 있다.
 - (2) 이노제제를 포함한 다른 고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 전에, 고혈압의 이노제제를 사용한 경우 이 약 투여시작시 혈압량의 손실 로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.
 - (3) 라륨 : 레나-인지오렌신 전환효소 저해제와 라륨의 병용 투여시 혈청 라륨의 가역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 인지오렌신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적으로 이 약과 라륨의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일, 병용투여가 요구된다면 혈청 라륨치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
 - (4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요변으로서 아스 파린, COX-2 저해제 등)와 인지오렌신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 혈소환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 인지오렌신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반 적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 약해가 보고되었다. 따라서 이 약과 비스테로이 드성 소염진통제의 병용투여 시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은 주의가 요구된다. 또한 두 약물을 병용 투여하는 환자에게 충분한 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 한다.
 - (5) 히드로콜로이드자이드 : 이 약(피마시르탄과 히드로콜로이드자이드)의 병용 투여시 히 드로콜로이드자이드 및 피마시르탄의 약동학에 유의한 영향이 없었다.
 - (6) 인지오렌신 II 수용체 저해제(ARB), 인지오렌신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레나인저제 (알로디핀)와의 병용투여에 의해 레나-인지오렌신계(RAS)의 이중작용은 저혈압, 실신, 통풍(혈중 및 신기능의 저해(급성신부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레나-인 지오렌신(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용에 비해) 높다. 이 약과 레나인저제 (제일라르(사)린) 항우 제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 중증도 ~ 중증의 신장애 환자(GFR (60 mL/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 인지오렌신 전 환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신장 환자는 병용투여해서는 안된다.

(다른 약물들이 피마시르탄에 미치는 영향)

- (1) 케토코나졸 : 피마시르탄과 케토코나졸의 병용 투여시 피마시르탄의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으며, 병용 투여시 주의하여야 한다.
- (2) 라미피레스 : OATP1B1 수용체 저해제 : 피마시르탄은 OAT1 및 OATP1B1 수용체의 기전이다. 피마시르탄과 라미피레스(OATP1B1 수용체 저해제)의 병용투여시 피마시르탄 의 체내 노출(AUC)이 약 4.6배 증가되었다. 그러므로 이 약과 라미피레스의 병용투여는 권장되지 않으나, 다른 OATP1B1 수용체 저해제에: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
- (피마시르탄이 다른 약물들에 미치는 영향)
 - (9) 와파린 : 피마시르탄과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향 을 주지 않았다.
 - (10) 아토르바스타틴 : 피마시르탄과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었으나, 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 1.9배, 활성대사체의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 2.5배 증가하였다.
 - (11) 디곡신 : 피마시르탄과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중농도(C_{max})가 30% 증가하였다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링을 요구할 수 있다.
 - (12) 기타 : 피마시르탄은 CYP450 효소를 억제하거나 유도시키지 않는다.

- 2) 알로디핀
 - (1) 알로디핀은 타이저드제 이노제, 말파저단제, 베타저단제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 설하정, 비스테로이드성 소염제, 항성제, 경구 혈당강하제 와 병용시 안전하였다.
 - (2) 인지혈증을 이용한 실험실적 저자는 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신 이 다른 혈관질환에 영향을 미치지 않는다는 것을 일려주다.
 - (3) 자용주스 : 알로디핀은 자용이나 자용주스와 병용시 일부 환자에서 체액이완증을 증)로 인한 혈압강하효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - (4) 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향
 - * 시메티딘 : 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - * 알부미늄(가)나소(제산제), 알부미늄(가)나소제 제산제와 단화용량의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - * 실리마: 위양성 고혈압환자에 실리마 100 mg 단화용량의 투여는 알로디핀의 약 동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실리마(필름 병용 투여시, 각각 물은 단독투여로 2가지의 실험적자용을 발행한다.
 - * 사이토크롬 P3A4 저해제 : 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여에서는 성인에서 에라 소마리에서 및 고령자에서 타이저단제 알로디핀 혈당농도가 24% 22% 및 57%까지 증가하였으나, 임상적용인 연동성은 유지하지 바 없다. 강하제 사이토 크롬 P3A4 저해제 (예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토네이비)가 알로디핀의 혈청 농도를 멀티아범과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디 핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상 호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
 - * CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제에, 라미피레스, 세티드 존스 윌트(hypericum perfora tum)와의 병용투여는 알로디핀의 혈청농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

- (5) 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
 - * 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80 mg과 알로디핀 10 mg 다화용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
 - * 디곡신 : 장상인 자원자에게 알로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
 - * 에탄올(알코올) : 10 mg 알로디핀의 단위 및 빈복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - * 와파린 : 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시제에 영향이 없었다.
 - * 사이클로스포린 : 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 알로디핀이 사이클로스포린 의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
 - * 타크로리무스