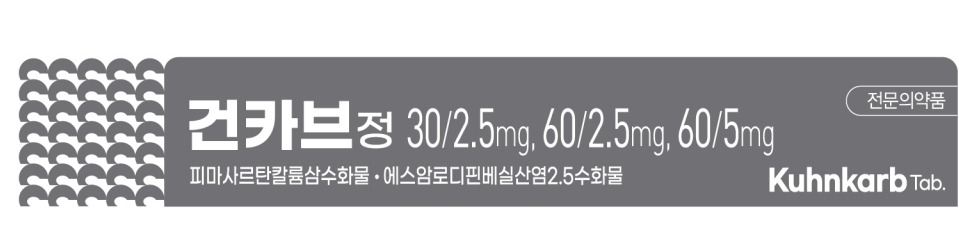


건카브정

피마사르탄칼륨삼수화물
에스암로디핀베실산염2.5수화물
30/2.5mg, 60/2.5mg, 60/5mg



원료약품 및 그 분량 1정 중	
• 유요성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)	33.005mg
(피마사르탄칼륨으로서 30mg),	
• 에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규)	3.74mg
(에스암로디핀으로서 2.5mg)	

- 참가제(동물용과성분) : 유요수화물(간강한 소의 우유)
 - 기타 참가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이한체(03828796), 전호화천분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 건카브정60/2.5밀리그램
- 유요성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)
- (피마사르탄칼륨으로서 60mg),
- 에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규)
- (에스암로디핀으로서 2.5mg)
- 참가제(동물용과성분) : 유요수화물(간강한 소의 우유)
 - 기타 참가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이주황색(038630094), 전호화천분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

건카브정60/5밀리그램	
• 유요성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규)	66.01mg
(피마사르탄칼륨으로서 60mg),	
• 에스암로디핀베실산염2.5수화물(별규)	7.48mg
(에스암로디핀으로서 5mg)	

- 참가제(타르색소) : 황색5호알루미늄레이크
- 참가제(동물용과성분) : 유요수화물(간강한 소의 우유)
- 기타 참가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이주황색(038630094), 전호화천분, 콜로이드성아산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

성상
건카브정30/2.5밀리그램 : 흰색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정
건카브정60/2.5밀리그램 : 노란색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정
건카브정60/5밀리그램 : 주황색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정

효능·효과
피마사르탄류 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.
• 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 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.

피마사르탄과 에스암로디핀(암로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약제군의 주성분 함량이 동일한 복합제로 전환할 수 있다.

만 70세 이하의 고령자에 대해 초·중·고 용량 조절이 필요하지 않다.

신장에 대한 영향
경증 ~ 중증증의 신장에 환자(creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 이약의 피마사르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.
간장애 환자
경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증증 ~ 중증의 간장애 환자에서 이 약을 투여하지 않는다.
소아
만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.

사용상의 주의사항

- 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.
- 다른 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약의 주성분 및 하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 일부 또는 수유부(7, 일부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
3) 신장투석 환자(사용경험이 없음)
4) 중증증~중증 간장애 환자
5) 담도장애 환자
6) 레닌억제제(알리스키렌)를 병용 중인 당뇨병이나 중증증~중증의 신장애환자(GFR <60mL/min/1.73m²) (6, 상호작용 참조)
7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 병용중인 당뇨병성 신장 환자(6, 상호작용항 참조)
8) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전변태소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
9) 중증의 대동맥판막질환 환자
10) 속 환자
3) 다른 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 혈액액이나 생리 간소된 환자
혈액액이나 생리 간소된 환자 (예: 고용량의 이노제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자(예: 이 약 초기 투여시 및 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 신장을 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다).
2) 신기능 손상자
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존적인 환자(예: 중증의 울혈성 심부전 환자)에게 안지오텐신 전환효소 저해제인 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 소변감소증, 진행성 고질소혈증, 드물게 급성 심부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
3) 신혈관성 고혈압
단축성 또는 항축성 신동맥혈관증 환자(예 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전이 임상상에 증가된다).
4) 대동맥 및 승모관 협착, 폐색·비후성 심근 질환자 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
5) 완발성 알도스테론증 환자 : 완발성 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(타르타린)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (이 약 60/2.5밀리그램에 한함.)
9) 이 약은 황색5호(설탕젤로용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여한다.(이 약 60/5밀리그램에 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 8주간 투여한 임상시험을 통해, 총 684명의 고혈압 환자 중 피마사르탄/암로디핀 병용 투여 받은 257명을 대상으로 평가하였 다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정리하였다.
매우 흔하게는 >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)불명한 정보로부터 추산이 가능함)
(표1) 피마사르탄/암로디핀과 관련된 이상반응¹⁾

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	어지러움
	흔하지 않게	체위성 어지러움, 두통
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	알러지반응, 알로pecia, 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 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
○이상반응의 이상반응
총 126명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 피마사르탄30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 86명의 환자가 6개월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중증증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 드물고 이상반응은 아래 같고, 같다.
(피마사르탄과 관련된 이상반응¹⁾)

발현부위	발현빈도	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	심신, 신경통, 편두통
위장관 질환	흔하지 않게	소화불량, 구토, 구역, 상복부 통증
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	무력증, 이물감
실험실검사의 이상	흔하지 않게	간 효소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌혈산염소증상

호흡기, 흉부 및 중격증 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육수축, 근육결성 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	얼굴홍조, 홍조
생식기 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기불능 장애

¹⁾ 임상시험에 참여한 환자에서 보고된 이상반응 중 시험자가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응
²⁾ 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정리하였다.
매우 흔하게는 >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)불명한 정보로부터 추산이 불가)능함)
○ 국내 소문 후 지시결과
국내에서 제1사명을 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율을 일반인과와 비교할시 19.42%(74/3,729명, 총 1,043건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례를 발한 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1.90%(73/3,729명, 총 62건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 뇌전증, 근위축성측삭경증, 신경근병증, 신경세포염, 안면마비, 정상압수두증, 척추관협착, 두통, 뇌졸중
	위장관 질환	급성항진증, 장폐색, 출혈성신장지장장애, 충수돌기염, 치열, 복통
	심장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색, 뇌졸중
	신생물 질환	간암, 대장암증, 상해불명의신생물, 자궁경부암, 전립선암
	오로계 질환	금강상부전, 만성신장신, 신결석, 신우신염, 오실금
	호흡기 질환	비염, 심부혈폐포염, 인두염, 폐렴, 폐질화
	전신-일반적 질환	사망, 오용약약, 무력증
	골격근 질환	골관절염, 관절증
	대사 및 영양 질환	저혈당증, 고칼륨혈증
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색변
때때로 (0.1~5% 미만)	심박 이상 질환	사색, 심방세동
	심장근육, 내막, 맥, 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
	심혈관 질환	심부전, 혈압상승
	긴 및 담도계 질환	급성담낭염
	내분비 질환	양성갑상선기능항진증
	방어기전 질환	중이염
	생식(여)에 질환	자궁말출증
	기타 용어	재발암
	심장 및 혈관 질환	뇌경색
	골격근 질환	골절
전신-일반적 질환	가슴충동	

또한, 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 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)
드물게 (0.1% 미만)	신경계 질환	뇌전증, 다발신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성측삭경증, 보행장애, 시신경염, 시신경증, 신경근병증, 신경세포염, 안면마비, 말초운동, 정상압수두증, 척추마비 동맥후궁, 하지불안, 허혈성신경병증	각각이상성, 말림, 주관협착
	위장관 질환	레장성구내염, 소화제염, 지름, 가스트랭만, 위장출혈, 치질, 간조증, 급성항진증, 대장염, 대장증증, 잇몸통증, 장폐색, 출혈성신장지장장애, 충수돌기염, 치주염, 침반비, 흑색변	위대역류, 변비, 위양염
	피부 및 부속 질환	발진, 손발톱곰팡이증, 지루성피부염, 피부 질환, 각화증, 발한, 손발톱양양자증, 손발톱 주위염, 접촉피부염, 탈모, 피부염	발진
	골격근 질환	골관절염, 근육쇠약, 간조증, 골수염, 어깨회전근증후군, 외측 상과염, 관절염, 골골신경통, 근육통	관절통, 관절증, 골다공증, 근육쇠약
	심장 및 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색/뇌안, 뇌졸중, 동맥경화증, 말초혈관 질환, 정맥류	-
	전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 거드랑이증후, 눈주위부종, 사망, 알레르기, 오한, 오용약약, 코출혈	부종, 말초부종
	호흡기 질환	발진, 손발톱곰팡이증, 지루성피부염, 피부 질환, 각화증, 발한, 손발톱양양자증, 손발톱 주위염, 접촉피부염, 탈모, 피부염	부종, 말초부종
	대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고중성지방혈증, 갈증, 당뇨병약의, 쇄혈, 제니트르혈증, 통풍, 노동증, 망막질환, 녹내장, 백내장, 복시, 비문증, 포도막염	-
	사각 이상 질환	만성신부전약, 방광염, 요로감염, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	신기능이상, 망막질환, 비문증
	오로계 질환	중이염, 골관기강염, 농양, 박테리아감염, 생식기포진, 임균포진	대상포진
때때로 (0.1~5% 미만)	신생물 질환	대장암증, 상해불명의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가증	-
	정신신장 질환	공황반응, 알츠하이머병, 자살시도, 초조	불면증, 우울증
	내분비 질환	갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH 증가, 양성갑상선기능항진증	-
	심박 이상 질환	심방세동, 사색, 부정맥, 심실성부정맥	빈맥
	심장근육, 내막, 맥, 판막 질환	관상동맥질환, 동맥협착, 대동맥협착, 협심증	-
	저혈압 질환	골수성질환, 빈혈약학, 혈결립빈혈	-
	청각 및 전정 질환	귀울림, 청력장애, 난청	-
	생식(여)에 질환	관반염, 질염, 자궁경부출증	-
	생식(남)에 질환	전립선비대, 음낭종증	-
	실험관 질환	심부전, 혈압변동	-
때때로 (0.1~5% 미만)	적응 부위 질환	금강신염, 알로페시아질환	-
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	국소응응, 연조직염	-
	백혈구 및 세균마비 질환	림프절병증	-
	기타 용어	상해불명의혈상자, 비종양면역, 수술증후군, 수술후통증, 열발바나, 제발암, 추락	수술후통증
	전신-일반적 질환	가슴통증, 오복, 부종, 전신다발증, 말초부종, 얼굴부종, 지루, 열	-
	골격근 질환	목/어깨통증, 골절, 관절증, 관절증, 골다공증, 근육통	-
	호흡기 질환	인두염, 사각기염증, 가래, 비염, 코피, 기관지염	-
	중추 및 말초 신경 질환	각각이상성, 무감각, 떨림, 척추관협착, 과다신육간경증	-
	정신신장 질환	불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부진	-
	위양관 질환	위대역류, 위염, 설사, 빈배, 기능성장질환	위염
때때로 (0.1~5% 미만)	오로계 질환	빈뇨, 오실금, 신결석, 만성신부전, 배뇨곤란	-
	대사 및 영양 질환	고칼슘혈증, 이상지질혈증, 저혈당증	-
	심장 및 혈관 질환	뇌경색	-
	방어기전 질환	대상포진	-
	사각 이상 질환	사각이상	-
	심박 이상 질환	빈맥	-
	실험관 질환	혈압상승	혈압상승
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	자색변	-
	간 및 담도계 질환	지방간	-
	위양관 질환	위염	-

○암로디핀의 이상반응
1) 암로디핀은 약효성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:

- 혈관계: 홍조
전신, 피로, 부종
심혈관계: 심계항진
중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음
소화기계: 복통, 오심
임상시험에서 암로디핀과 연관되어 임상적으로 유의한 실험실적감사 이상은 관찰되지 않았다.
2) 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
전신: 무력, 피로감, 통증, 체중의 증가/감소
혈관계: 저혈압, 혈관염
신경계: 강경화진, 감각저하/각각이상, 말초신경병증, 실신, 마작이상, 진전, 체제외로 장애
생식기계: 발기기능장애, 여성형 유방
소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비배, 혀장애, 구두대시/영양: 고혈압
근골격계: 관절통, 오복, 근육경직, 근육통
혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
정신계: 기분, 기분불안, 비명
호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비명
피부/부속기: 발모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성피피사해증
감각기계: 귀에서 소리가 남, 시각이상
소화기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 아노증
간담도계: 담도, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙유체성과 관련이 있었다. 알콜이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는 암로디핀의 사용과 관련이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는 암로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
드물게 상지증, 발진, 혈관부종, 다형성홍반을 포함한 알레르기반응이 보고되었다.
3) 다른 칼슘제제 저해제와의 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 가져질할 것으로 인한 것인지 여부에 의한 것인지는 구별을 할 수 없었다: 심근경색, 부정맥/사색, 심실성 빈맥, 심방성세동 포함, 흉통
4) 기타 다른 모든 것들, 내장장애자, 쇠약증이 나타날 수 있다.
5) 기타: 때때로 두통, 열감, 내장장애자, 쇠약증이 나타날 수 있다.

- 제혈압 및 전제혈액/분량: 고령자의 이노제, 식이성 염분제한, 설사 및 구두 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 최대 용량 또는 용량 증강시 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하거나 낮은 용량에서 투여하면 사라지거나, 용량 증강시 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 조정된다. 만약 저혈압이 발생하면 신장을 반듯이 늘리고 필요시 생리식염수를 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약물 투여를 계속할 수 있다.
2) 고혈압증용: 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여시, 특히 심부전이나 신장애 환자에서 고혈압증용이 나타날 수 있다. 이러한 위험인자가 있는 환자(예: 이 약을 혈장 질환자에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다).
3) 신혈관성 고혈압 : 단축성 또는 항축성 신동맥혈관증 환자(예: 이 약과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈중요소(BUN)의 증가)가 보고되었다. 이 약을 단축성 또는 항축성 신동맥혈관증 환자(예: 투여한 경험은 없으나 유사한 병명이 나타날 수 있다.
4) 레닌-안지오텐신계의 이용저해 : 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화성상 심부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가된다. 따라서 레닌-안지오텐신계에 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제와 안지오텐신 전환효소 저해제 투여투여는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 수위에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하측 증상, 의식상실, 호흡곤란 등을 동반가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
6) 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여하고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈소관수체의 정맥투여가 필요할 수 있다.
7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 하혈성 심질환이나 하혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에서 과도한 혈압강하는 가져질할증을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하에 복용시 때때로 졸음, 어지러움이나 나타날 수 있으므로 이 약을 투여한 환자(예: 자동차 운전)는 다음 위험이 수반되는 것에 주의하여야 한다.
9) 실험동물학에 대한 투여: 하혈성 발진이 있는 뉴우성장형(NYHA) II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARACE-2) 에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 배부증 보고의 증가와 관련이 있다.
10) 간기능 손상장애에 대한 투여: 모든 칼슘제제저해제와 마찬가지로 암로디핀의 반감기는 간기능부전 환자에서 길어졌으며, 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여야 한다.
11) 암로디핀은 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 안전한 혈당강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.
12) 암로디핀은 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.
13) 암로디핀은 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없다.

- 상호작용
1) 피마사르탄과 암로디핀 병용 시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약들과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
2) 피마사르탄 및 암로디핀 각각의 성분은 비특이적으로 비특이 막물상소작용은 다음과 같다.
① 피마사르탄
(1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충 이노제 : 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약들과 칼륨-보충성 이노제(예, 스피로락트론 등)를 병용 보충제, 칼륨을 함유한 염분 제제제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물에 : 때때로 두통과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있다.
(2) 이노제를 포함한 다른 항고혈압제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가될 수 있다. 이 약 투여 전에 고용량의 이노제를 사용한 경우 이 약 투여 시작시 혈류량의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험성이 나타날 수 있다.
(3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬의 병용 투여시 혈청 리튬의 기역적인 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여시 보고되었다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으나, 만일 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
(4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용체 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 때때로 보고되는 노년 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전일부적으로 가져올림을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노년 환자인 경우 더 많은 주의가 요구된다. 또한 두 약물을 병용 투여하는 환자에서 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 한다.
(5) 히드로콜로리타이드 : 이 약(피마사르탄)과 히드로콜로리타이드의 병용 투여시 히드로콜로리타이드 및 피마사르탄은 약동학에 유의한 영향이 없었다.
(6) 안지오텐신 수용체 차단제(ARB) : 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신계(RAS)의 중화작용은 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 저해(급성심부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제(알리스키렌) 함유 제제의 병용은 권장되지 않나, 당뇨병이나 중증증~중증의 신장애 환자(GFR <60 mL/min/1.73m²)는 병용투여해서는 안된다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신장 환자는 병용투여해서는 안된다.
(대) 약물들이 피마사르탄에 미치는 영향
(7) 케토코나졸 : 피마사르탄과 케토코나졸의 병용 투여시 피마사르탄의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가되었으며, 병용 투여시 주의하여야 한다.
(8) 리튬제 또는 OATP1B 수용체 저해제 : 피마사르탄은 OAT1 및 OATP1B 수용체의 기질이다. 이 약과 리튬과 리튬파시(OATP1B) 수용체 저해제의 병용투여시 피마사르탄의 체내 노출(AUC)이 약 4배 증가하였다. 그러므로, 이 약과 리튬파시와 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B 수용체 억제제(예: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
(피마사르탄이 다른 약물들에 미치는 영향)
(9) 와파린 : 피마사르탄과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았다.
(10) 아토르바스타틴 : 피마사르탄과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴의 체 및 혈당상태에서의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었다. 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(C_{max})
(11) 구강 : 피마사르탄의 최고 혈중농도(C_{max})가 약 2.5배 증가하였다.
(12) 구강 : 피마사르탄과 구강용 환용투여시 구강의 약동학 및 크라이미널 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 구강신체의 최고 혈중 농도(C_{max})가 30% 증가하였다. 구강신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.
(13) 기타 : 피마사르탄은 CYP450 효소를 저해하거나 유도하지 않지 않는다.

- 암로디핀
(1) 암로디핀은 타이저드제 이노제, 알파차탄제, 베타차탄제, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 선행제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강하제와 병용시 안전하였다.
(2) 안지혈작용 이용한 실험실적 자료는 암로디핀이 구강신, 페티티온, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 일러준다.
(3) 지용주조 : 암로디핀은 지용성이나 지용성주조와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과가 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
(4) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향:
• 시메티딘 : 암로디핀과의 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
• 알부미늄(마그네슘)제산제 : 알부미늄/마그네슘 제산제와 대화용량의 암로디핀과 병용투여 시 암로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
• 실디나필 : 항혈성 고혈압환자에 실디나필 100 mg 대화용량의 투여는 암로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 암로디핀과 실디나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압강하효과를 발휘한다.
• 사이토크롬 P3A4 저해제 : 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여는 성선에서 에리스로마시 및 고령자에서 딜타이트제와 암로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 57%까지 증가하였으나, 임상적용치 연관성이 발현되지는 않았다. 각각한 사이토 크롬 P3A4 저해제(예, 케토나졸, 이트라코나졸, 리토나비제)에 암로디핀의 혈장 농도를 딜타이트제와의 병용투여에서 나타난 것 보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 있다. 암로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여야 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반응은 보고된 바 없다.
• CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리튬파시, 세인트 존스 약(hypericum perforatum))과의 병용투여는 암로디핀의 혈당증도를 변형시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여되는 기간 및 그 이후에 혈압을