

# 피마모노정 30mg, 60mg (피마사르탄칼륨삼수화물)

000118-001

**[원료약품 및 구분]** 1정 중,

**30mg:**

- **유효성분:** 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) ..... 33.005mg  
(피마사르탄칼륨으로서 30mg)
- **첨가제(동등유래성분):** 유당수화물(소·우유)
- **타르색소:** 청색1호 알루미눔레이크
- **기타첨가제:** 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 초록색(038610050), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**60mg:**

- **유효성분:** 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) ..... 66.01mg  
(피마사르탄칼륨으로서 60mg)
- **첨가제(동등유래성분):** 유당수화물(소·우유)
- **타르색소:** 황색4호 알루미눔레이크, 청색1호 알루미눔레이크, 적색40호 알루미눔레이크
- **기타첨가제:** 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(038620117), 이산화규소, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**[성질]**

30mg: 연두색의 각 모서리가 둥근 타원형의 필름코팅정

60mg: 노란색의 한 면에 분할선이 있는 타원형의 필름코팅정

**[효능·효과]**

1. 본태성 고혈압

**[용법·용량]**

1. 본태성 고혈압

• 성인

이 약의 권장 용량은 1일 1회 30~60밀리그램으로 식사와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있다. 가능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다. 혈압강화 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8~12주 정도에 최대효과가 나타난다.

• 고령자

70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. 70세가 넘는 고령자의 경우 초하량으로 이 약으로서 1일 1회 30 mg을 권장한다. (사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)

• 신장에 환자

중증~중증도의 신장애 환자(creatinine clearance 30~80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance < 30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀리그램으로 치료를 시작하여, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않는다.

• 간장애 환자

중증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도~중증도의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에서 투여하지 말 것 항 및 10. 간장애자에 대한 투여 항 참조)

• 소아

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

• 혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예: 고혈압의 이뇨제 복용환자 등)  
혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초하량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에서 신중히 투여할 것 항 참조)

**[사용상의 주의사항]**

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부(임신 제2-3기) 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. (7. 임신 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

2. 다음 환자에서 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
- 임부 또는 수유부 (7. 임신 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 신장투석 환자 (사용경험이 없음)
- 중증도~중증 간장애 환자
- 담도폐쇄 환자
- 레닌억제제(알리스키렌)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애환자(GFR<60mL/min/1.73m<sup>2</sup>, 6. 상호작용항 참조)
- 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에서 신중히 투여할 것

- 혈액량이나 염이 감소된 환자  
혈액량이나 염이 감소된 환자 (예: 고혈압의 이뇨제를 투여중인 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에는 이 약 초기 투여시 및 용량 증량시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. (5. 일반적 주의 항 참조)
- 신기능 손상자  
레닌-안지오텐신계를 저해하는 약물에 민감한 환자에서 신기능 변화가 나타날 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신알도스테론계의 활성에 의존적인 환자에서: 중증의 울혈성 심부전 환자(예: 안지오텐신 전환

효소 저해제나 안지오텐신II수용체 길항제 투여시 소변감소증, 진행성 고질소혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.

- 신혈관성 고혈압 환자  
단독성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물 투여시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. (5. 일반적 주의 항 참조)
- 대동맥 및 승모판 협착, 폐색, 비후성 심근 질환자: 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.
- 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적 또는 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 이 약은 황색4호(타르타르진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (60mg에 한함)

4. 이상반응

1. 본태성 고혈압

중 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30~120mg을 4~12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증~중증도로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같다.

<이 약과 관련된 이상반응>

| 발현부위             | 발현빈도*  | 발현증상                                             |
|------------------|--------|--------------------------------------------------|
| 신경계 질환           | 흔하지 않게 | 두통, 어지러움                                         |
| 신장계 질환           | 흔하지 않게 | 실신, 진전, 편두통                                      |
| 위장관 질환           | 흔하지 않게 | 소화불량, 구역, 구토, 상복부 통증                             |
| 일반적 질환 및 국소반응    | 흔하지 않게 | 무력증, 이물감                                         |
| 심혈관계상의 이상        | 흔하지 않게 | 간 효소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈청크레아티닌상승률, 효소증가 |
| 호흡기, 흉부 및 중추계 질환 | 흔하지 않게 | 기침                                               |
| 골격근 및 결합 조직 질환   | 흔하지 않게 | 근육수축, 근육골격 경직                                    |
| 피부 및 피부조직 질환     | 흔하지 않게 | 가려움증, 국소 두드러기                                    |
| 혈관 질환            | 흔하지 않게 | 얼굴홍조, 홍조                                         |
| 생식계 및 가슴 질환      | 흔하지 않게 | 발기부능 장애                                          |

\*1. 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 환자수가 약물과 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있다고 판단한 이상반응;

\*2. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정의된다;

매우 흔하게(≥ 1/10); 드물게 (≥ 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(현용한 정보로부터 추산이 불가능함))

※ 국내 시판 조차량과 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 조차 결과, 이상사례의 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             | 기관계 명              | 중대한 이상사례<br>1.90%(71/3,729명, 총 82건)                      |
|------------------|--------------------|----------------------------------------------------------|
| 드물게<br>(0.1% 미만) | 중추 및 말초 신경 질환      | 어지러움, 간질, 근위축성측삭경화증, 신경병증, 신경세포종, 안면마비, 정상상두증, 척추관협착, 두통 |
|                  | 위장관 질환             | 급성췌장염, 장폐색, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 치질, 복통                     |
|                  | 심장의 혈관 질환          | 두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색양화, 뇌출혈                       |
|                  | 신생물 질환             | 간암, 대장암, 췌장암, 상폐암, 비뇨기계암, 자궁경부암, 전립선암                    |
|                  | 요로계 질환             | 급성신부전, 만성신부전, 신결석, 신우신염, 요로결                             |
| 드물게<br>(0.1% 미만) | 호흡기 질환             | 비염, 삼유와폐포염, 인두염, 폐렴, 폐질환                                 |
|                  | 전신·일반적 질환          | 시각, 요통약, 무력증                                             |
|                  | 일반적 질환             | 시각, 요통약, 무력증                                             |
|                  | 골격근 질환             | 골관절염, 관절증                                                |
|                  | 대사 및 영양 질환         | 저혈당증, 고칼륨혈증                                              |
| 드물게<br>(0.1% 미만) | 열소산, 물질 및 알코올 대사   | 폐색전증, 자색반                                                |
|                  | 심박 이상 질환           | 서맥, 심방세동                                                 |
|                  | 심장근육, 내막, 막, 판막 질환 | 심장동맥질환, 대동맥질환                                            |
|                  | 심혈관 질환             | 심부전, 혈압상승                                                |

|                    |            |           |
|--------------------|------------|-----------|
|                    | 간 및 담도계 질환 | 급성간염      |
|                    | 내분비 질환     | 양성뇌하수체신생물 |
|                    | 방어기전 질환    | 종이염       |
|                    | 생식(여) 질환   | 자궁탈출증     |
|                    | 기타 용어      | 재발암       |
| 때때로<br>(0.1~5% 미만) | 심장 외 혈관 질환 | 뇌경색       |
|                    | 골격근 질환     | 골절        |
|                    | 전신·일반적 질환  | 가슴통증      |
|                    |            |           |

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

| 발현 빈도            | 기관계명               | 예상하지 못한 이상사례<br>(490/3,729명, 총 643건)                                                                            | 예상하지 못한 약물<br>이상반응<br>0.94%<br>(35/3,729명, 총 42건) |
|------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 드물게<br>(1.0% 미만) | 중추 및 말초 신경 질환      | 간질, 다발신경병증, 반신불완전 마비, 치매, 파킨슨증후군, 근위축성측삭경화증, 보행장애, 사지경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포종, 안면마비, 정상상두증, 척추관협착, 동맥경화, 허혈성신경병증 | 감각 이상, 떨림, 척추관협착                                  |
|                  | 위장관 질환             | 폐양성근막염, 소화궤양, 치통, 가스팽만, 구강출혈, 치질, 건조증, 급성췌장염, 대장염, 대장출혈, 위장출혈, 장폐색, 출혈성십이지장궤양, 충수돌기염, 자루염, 장폐색, 흑색변             | 위식도역류, 변비, 위장염                                    |
|                  | 피부 및 부속 질환         | 발진, 손발톱곰팡이증, 지루성피부염, 피부발진, 각화증, 발한, 심부혈관염, 손발톱주위염, 접촉피부염, 탈모, 피부부                                               | 발진                                                |
|                  | 골격근 질환             | 골관절염, 근육쇠약, 건조증, 골수염, 어깨회전근증후군, 외측 상과염, 윤활액막염, 좌골신경통, 척통증                                                       | 관절통, 관절염, 골다공증, 근육쇠약                              |
|                  | 심장 외 혈관 질환         | 두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색양화, 뇌출혈, 동맥경화증, 말초혈관질환, 정맥류                                                          | 관절통, 관절염, 골다공증, 근육쇠약                              |
|                  | 전신·일반적 질환          | 수근관증후군, 폐결핵, 거드름이름, 호흡기부전, 천식, 폐렴, 흉부X선이상                                                                       | 부종, 말초부종                                          |
|                  | 호흡기 질환             | 폐렴, 폐질환, 궤양, 비염양막염, 삼유와폐포염, 인두염, 폐렴, 폐질환                                                                        | 인두염, 기가래, 기관지염                                    |
|                  | 대사 및 영양 질환         | 간암, 대장암, 췌장암, 상폐암, 비뇨기계암, 자궁경부암, 전립선암                                                                           | 신생물                                               |
|                  | 신생물 질환             | 간암, 대장암, 췌장암, 상폐암, 비뇨기계암, 자궁경부암, 전립선암                                                                           | 신생물                                               |
|                  | 정신신경 질환            | 공황반응, 알츠하이머병, 자살시도, 자살, 자살                                                                                      | 불면증, 우울증                                          |
| 일반적              | 내분비 질환             | 갑상샘기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH증가, 양성뇌하수체신생물                                                                            | 갑상샘기능항진증, 갑상선기능저하증, TSH증가, 양성뇌하수체신생물              |
|                  | 심박 이상 질환           | 심방세동, 서맥, 부맥, 심실부정맥                                                                                             | 빈맥                                                |
|                  | 심장근육, 내막, 막, 판막 질환 | 관상동맥질환, 동맥경화, 대동맥질환, 협심증                                                                                        | -                                                 |
|                  | 정적 및 전정 질환         | 관상동맥질환, 동맥경화, 대동맥질환, 협심증                                                                                        | -                                                 |
|                  | 생식(여) 질환           | 관반염, 질염, 자궁탈출증                                                                                                  | -                                                 |

|                 |                                              |       |
|-----------------|----------------------------------------------|-------|
| 생식(난) 질환        | 전립선비대, 음낭종증                                  | -     |
| 신혈관 질환          | 심부전, 혈압변동                                    | -     |
| 간 및 담도계 질환      | 급성간염, 알코올성간질환                                | -     |
| 적응 부위 질환        | 국소염증, 연조직염                                   | -     |
| 혈소판, 출혈 및 응고 질환 | 폐색전증                                         | -     |
| 백혈구 및 세균내피 질환   | 림프결핵증                                        | -     |
| 기타 용어           | 상체혈액의침착상, 비측정권역, 수술적중재, 수술후통증, 열불내성, 세발열, 주막 | 수술후통증 |
| 전신, 일반적 질환      | 가슴통증, 오복, 부종, 팔다리통증, 말초부종, 열불조증, 피로, 열       | -     |
| 골격근 질환          | 목/어깨통증, 골절, 관절통, 관절증, 골다공증, 근육통              | -     |
| 호흡기 질환          | 인후염, 상기도감염, 가래, 비염, 코피, 기관지염                 | -     |
| 중추 및 말초 신경 질환   | 강각이상, 무감각, 떨림, 척추관협착, 과다근육긴장                 | -     |
| 정신신경 질환         | 불면증, 우울증, 불안, 기억장애, 식욕부진                     | -     |
| 위장관 질환          | 위도통증, 위역류, 설사, 변비, 기능성설장질환, 위양성              | 위염    |
| 요로계 질환          | 빈뇨, 요실금, 신장석, 만성신부전, 배뇨곤란                    | -     |
| 대사 및 영양 질환      | 고지혈증, 이상지질혈증, 저혈당증                           | -     |
| 시각 및 청각 질환      | 비경색                                          | -     |
| 방아기전 질환         | 대상포진                                         | -     |
| 시간 이상 질환        | 시각이상                                         | -     |
| 신색 이상 질환        | 빈맥                                           | -     |
| 심혈관 질환          | 혈압상승                                         | 혈압상승  |
| 혈소판, 출혈 및 응고 질환 | 자세한                                          | -     |
| 간 및 담도계 질환      | 지방간                                          | -     |

##### 5. 일반적 주의

- 1) 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 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 전해질의 고갈은 이 약 투여 전에 교정하여야 낮은 용량에서 투여를 시작하여 하며, 용량 증강시 환자 투여를 충분히 관찰하면서 서서히 증강한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 만드 이 높이고 필요시 생식기능을 정맥투여한다. 혈압이 안정된 후 약 물 투여를 계속할 수 있다.
- 2) 고칼혈증 : 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물 투여 시, 특히 신부전이나 신장애 환자에서 고칼혈증이 나타날 수 있다. 이러한 위험이 증가하는 환자에게 이 약 투여시 혈청 칼륨에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 3) 신혈관성 고혈압 : 단독성 또는 양성성 신동맥협착증 환자에게 이 약과 같은 안지오텐신 II수용제 길항제 투여시 혈청크레아티닌 또는 혈 중요소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독성 또는 양성성 신동맥협착증 환자에게 투여한 경험은 있으나 이러한 영향이 나타날 수 있다.
- 4) 레닌-안지오텐신계의 이중차단 : 레닌-안지오텐신계 저해 결과, 이러한 약물들에 감수성이 있는 환자에서 신기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용 투여시 이러한 현상이 더 증가한다. 따라서 레닌-안지오텐신계의 이중차단(안지오텐신 II수용제 길항제에 안지오텐신 전환효소 저해제 투기투여는 권장되지 않으며, 개별적으로 검증된 사례에 대해 신기능을 면밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
- 5) 이 약 투여에 의해 일과성의 혈압저하(수정, 의식상실, 호흡곤란 등 을 동반)가 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 6) 안지오텐신 II 수용제 길항제를 투여받고 있는 환자인 경우, 레닌-안지오텐신계 저해로 인하여 마취 및 수술시 저혈압이 발생할 수 있다. 매우 드물게 중증의 저혈압이 유발되어 수액 또는 혈관수축제의 정맥투여가 필요할 수 있다.
- 7) 다른 혈압 강하제와 마찬가지로 허혈성 심질환이나 허혈성 뇌혈관 질환을 갖고 있는 환자에게 과도한 혈압강하는 기저질환을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.
- 8) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 복용 시 때때로 졸음, 어지러움이나 수면성 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계 조작시 주의해야 한다.

##### 6. 상호작용

- 1) 칼륨 보강제 및 칼륨 보충 이노제 : 이 약과 같은 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물들과 칼륨 보충성 이노제(예, 스피로락톤 등), 칼륨 보충제, 칼륨을 함유한 연변 대체제 또는 혈청 칼륨치를 증가시킬 수 있는 약물(예 : 제하민 등)과 병용 투여시 혈청칼륨치가 상승할 수 있다.
- 2) 이노제제 포함한 다른 혈압강하제와 병용 투여시 이 약의 혈압 강하 효과가 증가할 수 있다. 이 약 투여 전에 고용량의 이노제제 투여한 경 우 이 약 투여 시작시 혈류형성의 손실로 인한 과도한 혈압 강하의 위험

성이 나타날 수 있다.

- 3) 리튬 : 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬 병용 투여시 혈청 리튬의 기역학적 증가 및 독성이 보고되었으며, 매우 드물게 안지오텐신 II 수용제 길항제 투여시 보고되었다. 일반적으로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않는다. 만약 병용투여가 요구된다면 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제 : 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증 요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 등)와 안지오텐신 II 수용제 길항제의 병용투여시 혈압강하효과가 감소될 수 있다. 또한 신기능이 손상된 일부 환자에 : 탈수상태, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용제 길항제와 COX 저해제의 병용투여시 급성신부전(일반적으로 기역작용)을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 이 약과 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여시 주의하여야 하며, 특히 노인 환자인 경우 더 많은 주의가 요구된다. 또한 두 약물을 병용 투여하는 환자에게 충분한 수분을 공급해 주어야 하며 병용투여 시작 후 신기능에 대해 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 5) 히드로콜로티아지드 : 이 약과 파마사란과 히드로콜로티아지드의 병용 투여시 히드로콜로티아지드 및 파마사란의 약동학에 유의한 영향이 없다.
- 6) 알로디핀 : 이 약과 파마사란과 알로디핀의 병용투여시 알로디핀 및 파마사란의 약동학에 유의한 영향이 없다.
- 7) 안지오텐신 수용제 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제 또는 레닌억제제(알리스키렌)의 병용투여에 있어 레닌-안지오텐신계(RAS)의 이중차단은 저혈압, 실신, 고칼혈증등 및 신기능의 저하(급성 신부전증 포함)와 같은 이상사례의 빈도가 레닌-안지오텐신계(RAS)에 영향을 미치는 약제의 단독 사용시에 비해 높다. 이 약과 레닌억제제 투여시 신기능의 병용은 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병이나 신장도 ~중증의 신장애 환자(GFR <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>)는 병용투여해서는 안 된다. 이 약과 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제의 병용은 권장되지 않으며, 당뇨병성 신증 환자는 병용투여해서는 안된다.
- <다른 약물들이 파마사란에 미치는 영향>
- 8) 케토코나졸 : 이 약과 케토코나졸의 병용 투여시 이 약(파마사란)의 체내 노출(AUC)이 약 2배 증가하였으므로, 병용 투여시 주의하여야 한다.
- 9) 리람피신 또는 OATP1B1 수용제 저해제 : 이 약은 OAT1 및 OATP1B1 수용제의 기질이다. 이 약과 리람피신(OATP1B1 수용제 저해제)의 병용투여시 이 약(파마사란)의 체내 노출(AUC)이 약 4배 증가하였다. 그러므로, 이 약과 리람피신의 병용투여는 권장되지 않으며, 다른 OATP1B1 수용제 억제제에: 사이클로스포린 등)와 병용 투여시 이 약의 체내 노출이 증가될 수 있으므로 주의하여야 한다.
- <파마사란이 다른 약물들에 미치는 영향>
- 10) 와파린 : 이 약과 와파린의 병용 투여시 와파린의 약동학 및 약력학에 유의한 영향을 주지 않았다.
- 11) 아토르바스타틴 : 이 약과 아토르바스타틴의 병용 투여시 아토르바스타틴 및 그 활성대사체의 체내 노출(AUC)에는 유의한 영향이 없었으나, 아토르바스타틴의 최고 혈중농도(C<sub>max</sub>)가 약 19배, 활성대사체의 최고 혈중농도(C<sub>max</sub>)가 약 2.5배 증가하였다.
- 12) 디곡신 : 이 약과 디곡신의 병용투여시 디곡신의 약동학 및 크레아티닌 청소율에 유의한 영향을 주지 않았으나, 디곡신의 최고 혈중 농도(C<sub>max</sub>)가 30% 증가하였다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절한 모니터링이 요구될 수 있다.
- 13) 타미 : 이 약은 CYP4A5 효소를 억제하거나 유도시키지 않는다.

##### 7. 일반적 주의

- 1) 일반
  - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부 에 투여할 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2, 3기에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성지아증, 무뇌증, 기역작용 등 비가역적 신부전증을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 태아의 신기능의 저하가 원인이므로 주정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성장애 등과 관련성이 있다. 마약, 자궁내 성장 지연, 동맥관열종증이 보고된 바 있으나, 이러한 이상반응을 발현한 약물의 투여에 의한 것인지는 아직은 분명하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 관찰되는 자궁내에서 의 약물 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않다. 배아와 태아 임신 1기 에 한해 안지오텐신 II 수용제 길항제에 노출된 경우 임부에게 반시 위 의 사할(전제적 위험성을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신했을 때 에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다. 만약 약 가 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 경우 충분한 배뇨, 고칼혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
- 2) 수유부
  - 파마사란이 사람의 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나, 컷에서 다른 시험에서 매우 중 에 이 약의 분비가 확인되었으므로, 수유부에게 이 약을 투여하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 수유부에 대한 이 약의 필요성을 고려하여 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.

##### 8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

##### 9. 고령자에 대한 투여

- 65세 이상의 건강한 고령자를 대상으로 한 이 약의 약동학 평가결과, 이 약에 대한 고령자의 체내 노출(AUC)이 젊은 건강한 성인에 비하여 약 69% 증가하였다. 그러나, 3상 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자 226 명 중 21명의 65세 이상인 환자(9.3%)에 대해 유효성 및 안전성을 비교 한 결과, 고령자들과 젊은 성인 환자들 사이에 전반적인 차이는 없었다. 따라서, 70세 이하인 고령자에 대하여 용량 조절이 필요하지 않다고 사 료하나, 일부 고령자에게 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.
10. 간장애환자에 대한 투여
  - 경증 및 중증증의 간장애 환자를 대상으로 수행된 임상약리시험결과, 경 중인 경우 간장애에 비해 파마사란의 C<sub>max</sub>는 약 20% 감소, AUC는 약 10% 증가하였으나, 중증증의 간장애 환자에서는 C<sub>max</sub>가 약 65% 증가, AUC가 약 5배 증가하였다. 따라서 중증증-중증의 간장애 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

##### 11. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 경험은 없다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타날 수 있는 증상은 저혈압, 가슴 두근거림 등이며, 부조감통분성 자 극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 발생 할 경우, 이에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이 약이 혈역적으로 제거되지는지 여부는 알려지지 않았다.

##### 12. 기타

이 약을 마우스와 랫드에 2년간 장구투여시 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량은 마우스에서 100 mg/kg/day, 랫드에서 1,000 mg/kg/day으로, 평방미터당 밀리그램 기준으로도 볼 때 사람 최대 투여 권장량인 120mg/day에 대해 4배(마우스), 약 1배(랫드)였다. 또한 변이원성 및 염색체 이상에 관찰되지 않았다. 랫드의 수태는 네 초기 배발생, 모체 기능 및 출생전후 발생에 대한 생식 독성시험결과, 최대 1,000 mg/kg/day 투여시 랫드의 수태능력 및 태자의 발생, 태자의 성장 및 기능발달에 유의한 영향을 미치지 않았으며, 최 기 형성에 대한 증가는 없었다.

##### 13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

##### 14. 의약품동등성 시험정보<sup>※1</sup>

가 시험약 알카나정60밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)[알리코제약 (주)]과 대조약 카나브정60밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)[주보림 (주)]을 2×4 반복교차시험으로 각 13명의 건강한 성인에게 공복 시 단회 경 구투여하여 50명의 혈중 파마사란을 측정한 결과, 비교평가기형치 (AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.01~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                       | 비교평가항목                                                 |                             | 참고평가항목                  |                       |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|
|                                          | AUC <sub>0-24</sub><br>(ng·hr/mL)                      | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr)   | t <sub>1/2</sub> (hr) |
| 대조<br>약                                  | 410.0±<br>140.8                                        | 93.13±<br>69.23             | 2.75<br>(0.33-<br>8.00) | 5.73±<br>0.90         |
| 시험<br>약                                  | 알카나정60밀리그램<br>(파마사란칼륨삼수화물)<br>[주보림]<br>413.3±<br>151.4 | 84.03±<br>66.56             | 3.50<br>(0.33-<br>6.00) | 5.63±<br>0.78         |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기존 : 80.00~125.00%) |                                                        |                             |                         |                       |
|                                          | 96.03~<br>106.06%                                      | 84.62~<br>105.83%           |                         |                       |

(AUC, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=50)  
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선 하면적

C<sub>max</sub> : 최고혈중농도

T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간

t<sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기

나.의약품동등성시험기준 제2차제2항에 따라, 시험약 알카나정30밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)[알리코제약(주)]은 대조약 알카나정60 밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)[알리코제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※1. 이 약은 알리코제약(주)의 “알카나정30밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)”, “알카나정60밀리그램(파마사란칼륨삼수화물)”과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

[포장단위] 차광기밀용기, 실온(-1~30℃)보관

[저장방법] 30정/병, 300정/병

※ 본 약물은 엄격한 품질검사를 필한 제제물이 공정거래위원회고 소 비본방제품검토에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용용 효기간이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 약의결과 함께 보관하십시오.

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의사문장은 동국제약(주) ETC(카카오톡)02-2191-9949: 수시/수요 상담로 문의하십시오.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※ 제조의처자: **동국제약(주)** 충청북도 진천군 공해원면 용소2길 33-19

※ 제조자: **알리코제약(주)** 충청북도 진천군 공해원면 용소2길21

설명서 최종 개정 연월일: 2024.12.13

