

유형	매뉴얼팩
인쇄	㉠ 양면 □ 단면
규격	204×315mm
접지규격	35×35mm

피마솔로정
30밀리그렘,60밀리그렘
(피마사르탄칼륨삼수화물)

전 문 의 약 품

피마솔로정30밀리그렘,60밀리그렘

(피마사르탄칼륨삼수화물)

- 혈뇨약물 및 분량** 1정 중 [피마솔로정30밀리그렘]
· 유효성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) 33.059밀리그렘(피마사르탄칼륨(으)로서 30 밀리그렘)
· 참가제(동용유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
· 참가제(타르색소) : 청색1호
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스(101), 스테아르산마그네슘, 오파드라이초록색(038610050), 카르나우버산, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- [피마솔로정60밀리그렘]
· 유효성분 : 피마사르탄칼륨삼수화물(별규) 66.01밀리그렘(피마사르탄칼륨(으)로서 60 밀리그렘)
· 참가제(동용유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
· 참가제(타르색소) : 적색40호, 황색4호, 청색1호
· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스(101), 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(038620117), 카르나우버산, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스
- 색상**
[피마솔로정30밀리그렘] 연두색의 한 면에 분할선이 있는 둥근 다원형의 필름코팅형
[피마솔로정60밀리그렘] 노란색의 한 면에 분할선이 있는 둥근 다원형의 필름코팅형
- 효능·효과** 1. 본태성고혈압
- 용법·용량**
· 성인과 고혈압
1) 성인
이 약의 권장 용량은 1일 1회 30 ~ 60밀리그렘으로 식사와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그렘으로 증량할 수 있다. 가능한 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장된다. 혈압강화 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 작용·12주 정도에 최대효과가 나타난다.
· 고령자
70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. 70세가 넘는 고령자의 경우 초회량은 이 약으로서 1일 1회 30 mg을 권장한다. (사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)
- 신장애 환자
경증 ~ 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 밀리그렘으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그렘을 초과하지 않는다.
· 신장애 환자
경증의 신장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증중 ~ 중증의 신장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.(사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에서 투여하지 말 것 및 10. 신장애환자에 대한 투여 항 참조)
· 소아
만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
· 혈관내 유류 혈액결괴가 감소된 환자에서 : 고용량의 이노제 복용(참조 제 등)
· 혈관내 유류 혈액결괴 감소와 같이 제혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그렘 투여가 권장된다.(사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것 항 참조)
- 사용상의 주의사항**

- 검고**
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물을 일부(인신 제2 ~ 37)에 투여 시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있 으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확립될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다.(7. 일부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2) 일부 또는 수유부(7. 일부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
3) 신장투석 환자(사용경기에 있음)
4) 중증중 ~ 중증 신장애에 환자
5) 담도폐색 환자
6) 레닌억제제(알리스카렐)를 복용 중인 당뇨병이나 중증도 ~ 중증의 신장애환자(GFR (60mL/min/1.73m²)6. 상호작용항 참조)
7) 안지오텐신 전환 효소(ACE) 억제제를 복용중인 당뇨병성 신증 환자(6. 상호작용항 참조)
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제에서 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 혈액량이나 염이 감소된 환자
혈액량이나 염이 감소된 환자에서 : 고용량의 이노제를 투여중인 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약 초기 투여 시 및 용량 증량 시 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다.(5. 일반적 주의 항 참조)
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 저해제나 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 시 소변간소증, 진행성 고혈 소혈증, 드물게 급성 신부전 또는 사망이 나타날 수 있다.
3) 신혈관성 고혈압 환자
단독성 또는 압축성 신동맥협착증 환자에서 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 약물투여 시 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. (5. 일반적 주의 항 참조)
4) 대동맥 및 승모판 협착, 폐색·비후성 심근 질환자 : 다른 혈관질환자와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에서 특별한 주의가 필요하다.
5) 열발성 알도스테론 결핍자 : 열발성 알도스테론결핍 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
6) 이 약은 황색4호(타르타르산)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(피마솔로정60밀리그렘만 해당)
- 이상반응**
1) 본태성 고혈압
총 1216명의 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험 중 이 약 30 ~ 120 mg을 4 ~ 12주간 투여받은 559명을 대상으로 안전성을 평가하였다. 이 중 85명의 환자가 6개월 동안 투여받았다. 이상반응은 대부분 경증 ~ 중증증으로 일시적이었으며, 발현율은 투여용량과 무관하였다. 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 어지러움으로, 본태성 고혈압 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 보고된 이상반응은 아래 표와 같다.
< 이 약과 관련된 이상반응¹>

발현부위	발현빈도²	발현증상
신경계 질환	흔하게	두통, 어지러움
	흔하지 않게	실신, 진전, 편두통
위장관 질환	흔하지 않게	소변불결, 구토, 구역, 식욕부 통증
일반적 질환 및 국소반응	흔하지 않게	두막증, 이물감

실험실검사의 이상	흔하지 않게	간 호소수치 (ALT, AST) 상승, 혈소판 수 감소, 혈전크레이탄산혈청요소증가
호흡기, 흉부 및 종격동 질환	흔하지 않게	기침
골격근 및 결합 조직 질환	흔하지 않게	근육소통, 근육골격 경직
피부 및 피하조직 질환	흔하지 않게	가려움증, 국소 두드러기
혈관 질환	흔하지 않게	알콜중독, 혼중
생식계 및 가슴 질환	흔하지 않게	발기불능 장애

주1) 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 명확히 관련이 없거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성 이 있다고 판단한 이상반응

주2) 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 정하였다.:

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(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제상사를 위하여 6년 동안 3,729명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 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 없 는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	중대한 이상사례 1.90%(71/3,729명, 총 82건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	어지러움, 뇌전증, 근위축성척삭성경화증, 신경근병증, 신경세포병, 안면마비, 정상압수두증, 척추관협착, 두통
	위장관 질환	급성복장염, 장폐색, 출혈성십이지장염, 충수돌기염, 치질, 복통
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색장애, 뇌출혈
	신생물 질환	간암, 대장암증, 상피결막의신생물, 자궁경부암, 전립선암
	요로계 질환	급성신부전, 만성신부전, 신장석, 신우신염, 요실금
	호흡기 질환	비염, 상용화폐포염, 인두염, 폐렴, 폐질환
	전신-일반적 질환	사망, 요로악화, 무력증
	골격근 질환	골관절염, 관절증
	대사 및 영양 질환	지방당증, 고칼륨혈증
	혈소판, 출혈 및 응고 질환	폐색전증, 자색반
	심박 이상 질환	서맥, 심방세동
	심장근육, 내막, 막, 판막 질환	관상동맥질환, 대동맥협착
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	신혈관성 질환	심부전, 혈압상승
	간 및 담도계 질환	급성간염
	내분비 질환	양성뇌하수체신생물
	방아기전 질환	중이염
	가타 용어	자궁탈출증
	대사 및 영양 질환	재발암
	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.

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 이상사례 13.14%(490/3,729명, 총 643건)	예상하지 못한 약물이상반응 0.34%(35/3,729명, 총 42건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초 신경 질환	뇌전증, 대방신경병증, 반신불완전마비, 치매, 파킨슨증 후군, 근위축성척삭성경화증, 보행장애, 시신경손상, 시신경염, 신경근병증, 신경세포병, 안검근육, 안면마비, 얼굴통증, 정상압수두증, 척추척추 동맥류증후군, 하지불안, 허혈성신장병증	각각자식, 말림, 척추관협착
	위장관 질환	폐양성구내염, 소화장애, 치질, 가스팽만, 구강출혈, 치질, 건조증, 급성복장염, 대장염, 대장양종, 이물통증, 장폐색, 출혈성십이지장염, 충수돌기염, 치주염, 치반비, 흑색변	위식도역류, 변비, 위장염
	피부 및 부속 질환	발진, 손발톱영양장애, 손발톱중주염, 접촉피부염, 발모, 피부염	발진
	골격근 질환	골관절염, 근육손전, 건조증, 골수염, 어깨쇄신근증후군, 외측 상과염, 율혈염염, 자율신경증, 턱통증	관절통, 관절증, 골다공증, 근육약화
	심장 외 혈관 질환	두개강내출혈, 일과성허혈발작, 죽상경화증, 뇌경색장애, 뇌출혈, 동맥경화증, 말초혈관질환, 정맥류	
	전신-일반적 질환	수근관증후군, 폐결핵, 거드름이동증, 눈주위부종, 사망, 알레르기, 요한, 요로악화, 코골음	부종, 말초부종
	호흡기 질환	폐렴, 폐암증, 객혈, 비염염화, 점막염류폐모양증, 천식, 폐곡아증, 흉부X선이상	인두염, 가래, 기관지염
	대사 및 영양 질환	고콜레스테롤혈증, 당뇨병, 고당성지질혈증, 갈증, 당뇨병성 위증, 저나트륨혈증, 통풍	
	시각 이상 질환	눈통증, 망막질환, 녹내장, 백내장, 복시, 비문증, 포도막염	시각이상, 망막질환, 비문증
	요로계 질환	만성신부전악화, 방광염, 요로결상, BUN증가, 급성신부전, 신우신염	빈뇨, 만성신부전악화
	방아기전 질환	중이염, 골방아기결염, 농양, 비타래리결염, 생식기포진, 임술포진	대상포진
	신생물 질환	대장암증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증	
	장신신경 질환	공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조	불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조

불면증, 우울증

감상근증, 상피결막의신생물, 간암, 자궁경부암, 전립선암, 혈소판증가혈증

공황장애, 알츠하이머병, 자살시도, 조조