※ 제품의 효과적인 사용을 위해, 첨부문서를 주의깊게 읽어 주시고,
첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

YU YU TELMITAPLUS
유유 텔미타플러스 80/12.5mg 정

(텔미사르탄 / 히드로클로로티아지드)

고혈압 치료제(혈압강하제) – 전문의약품

성분·함량 1정 중

텔미사르탄(EP)	80.00mg
히드로클로로티아지드(KP)	12.50mg

성상

흰색 / 적색의 두층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색 층에 적색 반점이 있을 수 있다.

효능·효과

본태성 고혈압의 치료

이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

용법·용량

성인

텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관 없이 1일 1회 음료수와 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절할 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.

텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제 40/12.5mg은 텔미사르탄 단일제 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 단일제 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장해 환자

신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장해 환자

경증–중등증의 간장해가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장해 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 티아지드는 간기능장해 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

노인환자

용량변경은 필요하지 않다.

소아 및 청소년

소아 및 18세 이하의 청소년에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

사용상의 주의사항

1. 경고

   이 약과 같이 레닌–안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관연림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자
   2) 설폰아미드 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로티아지드는 설폰아미드 유도체이기 때문이다.)
   3) 중기와 말기 3개월의 임산부 및 수유부
   4) 쓸개즙 정체 및 담도 폐쇄성 질환자
   5) 중증의 간장애 환자
   6) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 30ml/분)
   7) 불응성 저칼륨혈증 및 과칼슘혈증
   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 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응
   1) 1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(835명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정한 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다.
   2) 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(p≤0.05) 이상반응을 신체기관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다.

자율신경계	드물게(≥0.1, <0.1) 발기부전
전신	드물게(≥0.01, <0.1) 동통, 인플루엔자양 증후, 통증, 드물게(≥0.001, <0.01) 알러지, 다리통증
중추 및 말초신경계	드물게(≥0.01, <0.1) 어지러움, 현기증
귀 및 내이	어지러움(vertigo)
위장관계	드물게(≥0.01, <0.1) 복통 설사, 소화불량, 위염, 드물게(≥0.001, <0.01) 위장관 질환
대사 및 영양	드물게(≥0.01, <0.1) 고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증, 드물게(≥0.001, <0.01) 당뇨조절실패, 고요산혈증
골격근계	드물게(≥0.01, <0.1) 관절통, 관절증, 근육통
정신신경계	드물게(≥0.01, <0.1) 불안
호흡기계	드물게(≥0.01, <0.1) 기관지염, 후두염, 부비동염, 상기도감염
피부 및 부속기관	드물게(≥0.01, <0.1) 습진, 드물게(≥0.001, <0.01) 피부질환
요로계	드물게(≥0.01, <0.1) 요로감염(방광염을 포함)

   3) 다른 안지오텐신 Ⅱ 길항제에서 혈관부종, 두드러기, 다른 유사 반응이 몇례 보고된 바 있다.
   4) 실험실적 검사 소견 : 이 약에 대해 임상시험에서 나타난 실험실적 검사소견상의 변화는 일반적 주의항에 포함되어 있다. 추가적으로, 임상시험에서 이 약 투여 후 관찰되지는 않았지만 이전에 개개의 주성분을 투여했을 경우 보고되었던 이상반응이 나타날 수 있다.
   5) 텔미사르탄의 이상반응
      ① 위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현 빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 아래 표에 텔미사르탄을 투여받은 모든 임상시험 5,788명의 고혈압 환자에서 집계한 이상반응을 나타내었다.

전신	드물게(≥0.01, <0.1) 동통(예 : 좌골신경통), 흉통, 인플루엔자양 증후, 감염 증후(예 : 방광염을 포함한 요로감염), 드물게(≥0.001, <0.01) 비정상 시야, 발한 증가
중추 및 말초신경계	드물게(≥0.001, <0.01) 현기증
위장관계	드물게(≥0.01, <0.1) 복통, 설사, 소화불량, 위장관질환, 드물게(≥0.001, <0.01) 구강건조, 위창자내공기참, 위부불쾌
간 및 담도계	간기능이상/간장애
대사 및 영양	고칼륨혈증
골격근계	드물게(≥0.01, <0.1) 관절통, 다리경련 또는 다리통증, 근육통, 드물게(≥0.001, <0.01) 건염양 증후
정신신경계	드물게(≥0.001, <0.01) 불안
호흡기계	드물게(≥0.01, <0.1) 후두염, 부비동염을 포함한 상기도감염, 호흡곤란
피부 및 부속기관	드물게(≥0.01, <0.1) 습진 같은 피부질환
신장 및 요로계	급성 신부전을 포함하는 신장애

      ② 텔미사르탄을 시판 후 드물게 홍반, 가려움, 실신/기절, 불면, 우울, 배탈, 구토, 저혈압, 서맥, 빈맥, 호흡곤란, 호산구증다증, 혈소판감소증, 허약, 효과부족이 보고되었고, 알려지지 않은 빈도로 치명적인 결과를 포함하는 패혈증이 보고된 바 있다.
      ③ 실험실적 검사 : 드물게, 헤모글로빈 감소와 요산 증가가 관찰되었는데, 위약에 비해 텔미사르탄 투여 중 더 많이 나타났다. 크레아티닌이나 간효소의 증가가 텔미사르탄 투여기간 중 관찰되었으나 이는 위약과 같거나 더 낮은 빈도로 나타났다. 또한 혈중 크레아티닌 포스포키나제(CPK)의 상승도 보고되었다.
   6) 히드로클로로티아지드의 이상반응
      ① 히드로클로로티아지드는 체액 손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다.
      ② 히드로클로로티아지드를 단독 투여한 경우 보고된 이상반응은 다음과 같다.

위장관계	식욕부진, 식욕감퇴, 위장관자극, 설사, 변비, 타액선염, 췌장염
간 및 담도계	황달(간세포성 또는 담즙 울체성 황달)
대사 및 영양	체액고갈의 원인 또는 악화
눈	황색시증, 일시적 시야 흐림
혈액 / 림프액계	백혈구감소증, 중성구감소증 / 무과립구증, 혈소판감증, 빈혈(재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈 포함), 골수저하
피부 / 피하조직	광과민반응, 발진, 표피성 홍반성 루푸스양 반응, 표피성 홍반성 루푸스의 재활성화, 두드러기, 괴사 혈관염(혈관염, 표피성 혈관염), 아나필락시양 반응, 독성표피괴사
전신	발열
호흡기계	호흡곤란(폐렴과 폐부종 포함)
신장요로계	신기능부전, 간질성신염
골격근계	근경련, 허약
신경계	불안 두경감, 현기증, 지각이상
혈관계	기립성 저혈압
심혈관계	심부정맥
정신신경계	수면방해, 우울, 동요

      ③ 실험실적 검사 : 과혈당증, 당뇨, 과칼슘뇨증, 전해질이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증 포함), 콜레스테롤과 중성지방(triglycerides)의 증가
   7) 국내 시판 후 조사 결과
      – 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각 각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.
      ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%((41/3,932명, 53건)이었다. 주 유해사례는 어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '기침' 0.13%(5/3,932명)등 이었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사', '기침' 이 각각 0.10%(4/3,932명)이였으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
         – 위장관계 : 오심, 복통, 위창자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
         – 중추 및 말초 신경계 : 두통, 떨림
         – 호흡기계 : 상기도 감염
         – 전신 : 얼굴홍조, 권태, 피로
         – 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아티닌 포스포키나제 증가
         – 정신 신경계 : 불안
         – 요로계 : 단백뇨
         – 피부 및 부속기관 : 발진

         이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 오심, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위창자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명) 이었다.
      ② 국내에서 재심사를 위하여 6년 잔여기간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(10명/692명, 10건)이었으며, 유해사례는 어지러움 0.87%(6명/692명), 가려움, 근육통, 두통, 부유감 각각 0.14%(1명/692명)이었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4건)으로 모두 '어지러움' 으로 보고되었다.
      ③ 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상치 못한 이상반응은 다음과 같으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
         – 중추 및 말초신경계 : 두통, 입술과 손떨림, 감각과민
         – 위장관계 : 잇몸질환, 입술마름
         – 눈 : 시력저하
         – 대사 및 영양 : 저혈당

4. 일반적 주의
   1) 임신

      임신 기간 중에 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
   2) 간부전 환자

      텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개즙 정체, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간성혼수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 한다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상 경험은 없다.
   3) 신혈관 고혈압

      좌우 양쪽의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에게 레닌–안지오텐신–알도스테론 시스템에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.
   4) 신장애 및 신장 이식

      이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율(30ml/분)에게 투여해서는 안된다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 경증–중등증의 신장애 환자에게 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈장 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 티아지드계 이뇨제와 관련된 고질소혈증이 나타날 수 있다.
   5) 혈액량 감소

      강력한 이뇨제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 증후성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.
   6) 레닌–안지오텐신–알도스테론 시스템을 자극하는 다른 조건

      혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌–안지오텐신–알도스테론 시스템의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우(예. 중증의 울혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근원적 신질환 환자), 이 시스템에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.
   7) 원발성 알도스테론증

      원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌–안지오텐신 시스템을 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
   8) 동맥판 및 승모판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자

      다른 혈관확장제와 마찬가지로, 동맥판 및 승모판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.
   9) 대사와 내분비 효과

      티아지드 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 티아지드 치료시 잠재성 당뇨가 발현될 수 있다. 티아지드계 이뇨제 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다. 그러나 이 약에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 티아지드 치료를 받은 몇몇 환자에서 과요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.
   10) 전해질 불균형

      이뇨제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 티아지드류는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요량감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증후이다.
      – 저칼륨혈증

        티아지드계 이뇨제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이뇨제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간경화 환자나, 강한 이뇨제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.
      – 과칼륨혈증

        반대로, 이 약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항효과로 인해서 과칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 유의한 과칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 과칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들이다. 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.
      – 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스

        이 약이 이뇨제로 인한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.
      – 과칼슘혈증

        티아지드류는 뇨중 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상 으로 알려지지 않은 경우에도 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 과칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 검사를 실시하기 전에 티아지드류의 복용을 중단시켜야 한다.
      – 저마그네슘혈증

        티아지드류는 뇨중 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다
   11) 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 169mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg) 및 338mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에는 적합하지 않다.(소르비톨 함유제제에 한함) 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 112mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg,) 및 99mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 80/25mg)의 락토오스을 함유하고 있으므로 유전적으로 갈락토오스 불내성(예, 갈락토스혈증)이 있는 환자에는 적합하지 않다.
   12) 운전 및 기계조작에 대한 영향

       이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 임상 시험은 실시되지 않았으나, 항고혈압약을 복용할 때 때때로 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있다는 것을 명심해야 한다.
   13) 인종적 차

       다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압감하 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자가 많기 때문이다.
   14) 기타

       다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심혈관 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
   15) 일반사항

       히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알러지나 기관지 천식의 병력 유무와 상관없이 나타날 수 있다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽다. 티아지드계 이뇨제의 사용으로 전신성 홍반성 루프스가 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있다. 티아지드계 이뇨제 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복용 중 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이뇨제의 재투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 장파장자외선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.

5. 상호작용
   1) 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬 농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있다. 매우 드물게 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 티아지드가 리튬의 신청소율을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에서만 병용투여 되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터하는 것이 권장된다.
   2) 히드로클로로티아지드의 칼륨 고갈 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존 효과에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨 소실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예 : 다른 칼륨 배설성 이뇨제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 암포테리신, 카베녹솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈장 칼륨치를 모니터하는 것이 권장된다.
   3) 혈중 칼륨치를 증가시키거나 과칼륨혈증을 유발하는 약물들 (예 : ACE 억제제류, 칼륨 저류성 이뇨제류, 칼륨 보급제류, 칼륨 함유 염분 대용제류, 사이클로스포린 또는 헤파린 나트륨과 같은 의약품들) : 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈장 칼륨치를 모니터하는 것이 권장된다. 레닌–안지오텐신 시스템을 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다.
   4) 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들 : 이 약과 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들(예 : 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류), 몇몇 항부정맥제를 포함하여 토르사드 데 포인트(torsades de pointes)를 유발하는 다음 약물들(저칼륨혈증은 토르사드 데 포인트를 쉽게 유발시키는 한 인자이다.)을 병용투여할 경우에는 규칙적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터하는 것이 권장된다.
      – 분류 Ia (class Ia) 항부정맥제류 : 퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디소피라미드
      – 분류 III (class III) 항부정맥제류 : 아미오다론, 소탈롤, 도페틸리드, 이부틸리드
      – 몇몇 항정신병약물들 : 치오리다진, 클로르프로마진, 레보메프로마진, 트리플루오페라진, 시아메마진, 설피리드, 설토프라이드, 아미설프라이드, 티아프라이드, 피모자이드, 할로페리돌, 드로페리돌 또는
      – 기타 약물(예 : 베프리딜, 시사프라이드, 디페마닐, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 미졸라스틴, 펜타미딘, 스파플록사신, 테르페나딘, 빈카민 IV)
   5) 디기탈리스 배당체 : 티아지드로 인한 저칼륨혈증이나 저마그네슘 혈증은 디기탈리스로 인한 심장 부정맥을 더 쉽게 유발시킨다.
   6) 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증요법으로 아스피린, COX–2 저해제 및 비선택성 비스테로이드성 소염진통제)는 티아지드계이뇨제의 이뇨 효과, 나트륨배설 효과, 혈압강하 효과와 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수 환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제와 COX 저해제를 병용 시 급성 신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화의 가능성이 있다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 텔미사르탄을 병용투여시 환자에게 충분히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작 시 신기능을 모니터링해야 한다.
   7) 다른 항고혈압 제제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 유의한 상호작용은 확인되지 않았다.
   8) 텔미사르탄과 디곡신, 와파린, 히드로클로로티아지드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 암로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다. 디곡신과 병용시 디곡신의 혈장 기저농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈장 디곡신 수치를 모니터링하는 것이 바람직하다.
   9) 티아지드계 이뇨제와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.
      ① 알코올, 바르비탈 유도체, 마약류 또는 항우울제류 : 기립성 저혈압이 더 심해질 수 있다.
      ② 항당뇨약물들(경구용 약물, 인슐린) : 항당뇨약물의 용량조절이 필요할 수 있다.
      ③ 메트포르민 : 메트포르민과는 주의하여 병용투여해야 한다. 히드로클로로티아지드와 연관된 기능성 신부전 유발 가능성으로 인해 유산 산성혈증이 유발될 수 있다.
      ④ 콜레스티라민과 콜레스티폴 수지류 : 음이온 교환 수지는 히드로클로로티아지드의 흡수를 방해한다.
      ⑤ 혈압상승성 아민류(예 : 노르아드레날린) : 혈압상승성 아민류의 효과가 감소될 수 있다.
      ⑥ 비탈분극성 골격근 이완제류(예 : 튜보큐라린) : 히드로클로로티아지드는 비탈분극성 골격근 이완제의 효과를 증가시킬 수 있다.
      ⑦ 통풍치료에 사용되는 약물들(예 : 프로베네시드, 설핀피라존, 알로푸리놀) : 히드로클로로티아지드가 혈청 요산치를 상승시킬 수 있으므로 요산뇨유인성 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다. 프로베네시드나 설핀피라존의 용량증가가 필요할 수 있다. 티아지드와의 병용투여로 알로푸리놀에 대한 과민반응 발현이 증가될 수 있다.
      ⑧ 칼슘염류 : 티아지드계 이뇨제는 칼슘의 배설을 감소시키므로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 만약, 칼슘보충제를 처방해야만 한다면 혈청 칼슘치를 모니터해야하고 이에 따라 칼슘 용량을 조절해야 한다.
      ⑨ 바클로펜, 아미포스틴 : 항고혈압 효과가 강화될 수 있다.
      ⑩ 베타차단제와 디아족시드 : 티아지드류로 인해 베타차단제와 디아족시드의 과혈당증 효과가 강화될 수 있다.
      ⑪ 항콜린성 약물들(예 : 아트로핀, 비페리덴)은 위장관운동과 위배출속도를 감소시키므로 티아지드계 이뇨제의 생체이용률을 증가시킬 수 있다.
      ⑫ 아만타딘 : 티아지드는 아만타딘의 부작용 발현 위험을 증가시킬 수 있다.
      ⑬ 세포독성 약물들(예 : 시클로포스파미드, 메토트렉세이트) : 티아지드류는 세포독성 약물들의 신장 배설을 감소시킬 수 있으므로 이들의 골수억제효과를 강화시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임부 : 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다.이 약을 임부에게 투여한 적절한 자료는 없다. 텔미사르탄을 투여한 전임상 자료에서 최기형성은 나타나지 않았으나 태자 독성은 나타났다. 따라서 예방책으로 이 약은 임신 초기 3개월동안은 되도록 투여해서는 안되며, 임신을 계획하는 경우 미리 적절한 다른 치료법으로 대체하여야 한다. 만약 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 노출은 인체 태자독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀한 관찰하여야 한다. 티아지드류는 태반벽을 통과하고 탯줄의 혈액에서 검출된다. 이들은 태자에게 전해질 불균형을 유발할 수 있으며 성인에서 나타난 바 있는 다른 반응도 유발할 수 있다. 티아지드 치료를 받고 있는 모체에서 태어난 신생아에서 혈소판 감소증, 태자 혹은 신생아 황달이 보고된 바 있다.
   2) 수유부 : 이 약이 모유 중으로 이행되는 지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 투여하지 않아야 한다. 티아지드류는 모유에서 검출되며 수유를 방해할 수 있다.

7. 과량투여시의 처치
   1) 텔미사르탄 과량투여시 저혈압과 빈맥이 가장 뚜렷하게 나타날 것으로 예상되며 서맥 또한 나타날 수 있다. 히드로클로로티아지드 과량투여시 과도한 이뇨효과로 인해 전해질 저하(저칼륨혈증, 저염소혈증)와 탈수가 일어날 수 있다. 가장 흔한 과량투여 증후 및 증상은 구역과 기면이다. 저칼륨혈증은 근경련을 유발시키거나/그리고 디기탈리스 배당체 혹은 몇몇 항부정맥제의 병용투여와 연관된 부정맥을 심화시킬 수 있다.
   2) 이 약의 과량투여시 처치에 대한 특별한 정보는 없다. 환자를 잘 모니터하고 대증적, 보조적 처치를 한다. 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 조치한다. 구토를 유도하거나/그리고 위세척을 하는 것도 한 방법이다. 과량투여 처치시 활성탄이 유용할 수 있다. 혈청 전해질과 크레아티닌을 자주 모니터해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다. 사람에게 텔미사르탄을 과량투여한 것에 대한 데이터는 없다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다. 혈액투석으로 히드로클로로티아지드가 얼마나 제거되는 지는 알려지지 않았다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

자사포장단위

* 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 작성일자(2012년 10월 15일)이후 변경된 내용의 확인은 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

제조의뢰자

SINCE 1941 yuyu ㈜유유제약

서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사·공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94
www.yuyu.co.kr

제조자

DASAN medichem
충남 아산시 도고면 덕암산로 332

LT1009-00

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER