제품명	용량	코드	사이즈	폰트	
텔미트렌 플러스정	40/12.5, 80/12.5, 80/25mg	103	281X310	■정당 2.5mm/7.5PT이상	텔미사르탄 2.1mm/6.5PT이상

고혈압치료제, 1일1정, 식사무관 복용
텔미트렌 플러스정
40/12.5, 80/12.5, 80/25mg
종근당

고혈압치료제, 1일1정, 식사무관 복용

텔미트렌® 플러스정 40/12.5, 80/12.5, 80/25mg

전문의약품

텔미사르탄+히드로클로로티아지드 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1. 이 약은 고혈압 치료제입니다.

2. 이 약은 1일 1정 식사와 관계없이 복용합니다.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 매 정당 〈40/12.5mg〉 텔미사르탄(EP) 40mg 히드로클로로티아지드(USP)12.5mg 〈80/12.5mg〉 텔미사르탄(EP) 80mg 히드로클로로티아지드(USP) 12.5mg 〈80/25mg〉 텔미사르탄(EP) 80mg 히드로클로로티아지드(USP)25mg

2. 성상 〈40/12.5, 80/12.5mg〉 흰색 또는 거의 흰색-적색의 두층으로 이루어진 달걀형 정제이고, 흰색층에 적색 반점이 있을 수 있습니다. 〈80/25mg〉 흰색 또는 거의 흰색-황색의 두층으로 이루어진 달걀형 정제이고, 흰색층에 황색 반점이 있을 수 있습니다.

【효능·효과】

본태성 고혈압의 치료 〈40/12.5, 80/12.5mg〉 이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여합니다. 〈80/25mg〉 이 약은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여합니다.

【용법·용량】

성인 : 텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관없이 1일 1회 음료수와 함께 복용합니다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분·용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장됩니다. 임상적으로 적절할 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있습니다. - 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 40/12.5mg은 텔미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있습니다.- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있습니다.- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있습니다. **신장애 환자 :** 경증-중등증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않습니다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율〈30mL/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장됩니다. **간장애 환자 :** 경증-중등증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않습니다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다. 티아지드계 이뇨제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 합니다. **고령자 :** 용량변경은 필요하지 않습니다. **소아 및 청소년 :** 만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 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 있습니다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁 내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자 2) 설폰아미드 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로티아지드는 설폰아미드유도체이기 때문입니다) 3) 임신 2기 및 3기(각 3개월)에 해당하는 임산부 4) 수유부 5) 쓸개즙 정체 및 담도 폐쇄성 질환자 6) 중증의 간장애 환자 7) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율〈30ml/분) 8) 불응성 저칼륨혈증 및 과칼슘혈증 9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 〈60mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 **3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오** 1) 고령자 2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자 3) 경증에서 중등도 간장애 환자 4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자 5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.) 6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자 7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자) 8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다. **4. 이상반응** 1) 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제: 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 단독투여군과 비슷하였습니다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았습니다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된($p \le 0.05$) 이상반응을 신체기관 분류에 따라 아래 표에 표기하였습니다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있습니다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의합니다 ; 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), 알려지지 않은 빈도(활용한 정보로부터 추산이 불가능합니다). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였습니다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루프스의 악화 또는 활성화[1]
대사 및 영양		저칼륨혈증	고요산혈증, 저나트륨혈증
정신		불안	우울
신경계	어지러움	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이		현기증	
심장		빈맥, 부정맥	
혈관		저혈압, 기립성 저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동		호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)
위장관		설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염
간 및 담도			간기능 이상/간장애[2]
피부 및 피하조직			혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 땀 분비 증가, 두드러기
골격근 및 결합조직		요통, 근육경련(spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지통증
생식기계 및 가슴		발기부전	
전신 및 투여부위		가슴통증	인플루엔자양 질환, 통증
검사치		혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아틴 포스포키나제 증가, 간효소 증가

1. 시판 후 경험에서 보고된 이상반응입니다.
2. 일본인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분입니다.

2) 텔미사르탄

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷합니다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였습니다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상시험들에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같습니다.

발현부위	발현빈도	증상
감염 및 감염증	흔하지 않게	상기도감염, 요로감염(방광염을 포함)
	드물게	패혈증(치명적 결과를 포함)
혈액 및 림프계	흔하지 않게	빈혈
	드물게	호산구증가증, 혈소판감소증
면역계	드물게	아나필락시스성 반응, 과민증
대사 및 영양	흔하지 않게	고칼륨혈증
	드물게	저혈당(당뇨 환자에서)
심장	흔하지 않게	서맥
위장관	드물게	복부불쾌감
피부 및 피하조직	드물게	습진, 약물발진, 독성피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절증, 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 요로계	흔하지 않게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게	무력증(쇠약)
검사치	드물게	헤모글로빈 감소

3) 히드로클로로티아지드: 히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있습니다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같습니다.

발현부위	발현빈도	증상
감염 및 감염증	알려지지 않음	타액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무과립구증, 혈소판감소증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
내분비	알려지지 않음	당뇨병 조절실패
대사 및 영양	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 체액손실의 발생 또는 악화
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	어지러움
눈	알려지지 않음	황색시증(물체가 노랗게 보임), 급성근시, 급성 폐쇄각 녹내장
혈관	알려지지 않음	괴사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	췌장염, 위부불쾌감
간 및 담도	알려지지 않음	간세포성 황달, 담즙 울체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성표피괴사, 피부홍반성루푸스양 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성루푸스의 재활성화
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	쇠약
신장 및 요로	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사치	알려지지 않음	중성지방의 증가

4) 국내 시판 후 조사 결과 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같습니다. ① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었습니다. 주 유해사례는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '기침' 0.13%(5/3,932명)등 이었습니다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었습니다. 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 같습니다. - 위장관계 : 구역, 복통, 위창자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량 - 중추 및 말초 신경계 : 두통, 떨림 - 호흡기계 : 상기도 감염 - 전신 : 얼굴홍조, 권태, 피로 - 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아틴 포스포키나제 증가- 정신 신경계 : 불안 - 요로계 : 단백뇨 - 피부 및 부속기관 : 발진 이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위창자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명) 이었습니다. 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)이었습니다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4건)으로 모두 '어지러움' 으로 보고되었습니다. 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 어렵습니다. - 중추 및 말초신경계 : 두통, 입술과 손떨림, 감각과민 - 위장관계 : 잇몸질환, 입술마름 - 눈 : 시력저하 - 대사 및 영양 : 저혈당 **5. 일반적 주의** 1) 임신: 임신기간 중에 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안됩니다. 만약 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다. 2) 간장애 환자: 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개즙 정체, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안됩니다. 이들 환자에서는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있습니다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간성혼수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않습니다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상경험은 없습니다. 3) 신혈관 고혈압: 좌우 양쪽의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측됩니다. 4) 신장애 및 신장 이식: 이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 〈30ml/분)에게 투여해서는 안됩니다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에게 투여한 임상 경험은 없습니다. 이 약을 경증-중등증의 신장애 환자에게 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈장 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장됩니다. 신기능 부전 환자에서 티아지드계 이뇨제와 관련된 고질소혈증이 나타날 수 있습니다. 5) 혈액량 감소: 고용량의 이뇨제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 증후성 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 합니다. 6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건: 혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우(예:중증의 울혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근원적 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있습니다. 7) 원발성 알도스테론증: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않습니다. 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 합니다. 9) 대사와 내분비 효과: 티아지드계 이뇨제 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있습니다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량조절이 필요할 수 있습니다. 티아지드계 이뇨제 치료시 잠재성 당뇨가 발현될 수 있습니다. 티아지드계 이뇨제 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났습니다 ; 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었습니다. 티아지드계 이뇨제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있습니다. 10) 전해질 불균형: 이뇨제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 합니다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 티아지드계 이뇨제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있습니다. 구강건조, 목마름, 허약, 무력증, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요량감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증후입니다. - 저칼륨혈증 : 티아지드계 이뇨제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이뇨제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있습니다. 간경화 환자나, 강한 이뇨제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높습니다. - 고칼륨혈증 : 반대로, 이 약의 성분 중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항효과로 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 이 약 투여 후 임상적으로 유의한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들입니다. 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 합니다. - 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스 : 이 약이 이뇨제로 인한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없습니다. 염소부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없습니다. - 고칼슘혈증 : 티아지드계 이뇨제는 뇨중 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있습니다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있습니다. 부갑상선 기능 검사를 실시하기 전에 티아지드계 이뇨제의 복용을 중단시켜야 합니다. - 저마그네슘혈증 : 티아지드계 이뇨제는 뇨중 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있습니다. 11) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 합니다. 12) 운전 및 기계조작에 대한 영향: 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시되지 않았으나, 항고혈압약을 복용할 때 때때로 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있다는 것을 명심해야 합니다. 13) 인종 : 다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강하 효과가 적었습니다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자가 많기 때문입니다. 14) 기타 : 다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심혈관 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다. 15) 일반사항 : 히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알려지나 기관지 천식의 병력 유무와 상관 없이 나타날 수 있습니다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽습니다. 티아지드계 이뇨제의 사용으로 전신성 홍반성 루프스가 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있습니다. 티아지드계 이뇨제 사용시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복용 중 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장됩니다. 이뇨제의 재투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 장파장자외선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장됩니다. 16) 급성 근시 및 2차 폐쇄각 녹내장 : 설폰아미드계인 히드로클로로티아지드는 급성 일과성 근시 및 급성 폐쇄각 녹내장을 일으킬 수 있습니다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타나며, 일반적으로 약물 개시 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생합니다. 급성 폐쇄각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있습니다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로티아지드 투여를 중단합니다. 안내압이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 합니다. 폐쇄각 녹내장을 일으키는 위험인자로서 설폰아미드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있습니다. **6. 상호작용** 1) 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 〈60 mL/min/1.73㎡)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다. 2) 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있습니다. 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에서도 보고되었습니다. 또, 티아지드계 이뇨제가 리튬의 신청소율을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있습니다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에서만 병용투여되어야 합니다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 3) 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예:다른 칼륨 배설성 이뇨제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, 부신피질자극호르몬(ACTH) 제제, 암포테리신, 카베녹솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들) : 히드로클로로티아지드의 칼륨고갈 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존 효과에 의해 희석될 수 있습니다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예:다른 칼륨 배설성 이뇨제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 암포테리신, 카베녹솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들)에 의해 강화될 수 있습니다. 이러한 약물들을 이 약과 병용처방해야할 때에는 혈장 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 4) 혈중 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예:안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제, 칼륨 보존성 이뇨제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대용제, 사이클로스포린 또는 헤파린 나트륨과 같은 약물) : 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있습니다. 이러한 약물들을 이 약과 병용처방해야 할 때에는 혈장 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 5) 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물 : 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 인자입니다)을 병용투여할 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장됩니다. - 분류 Ia(class Ia) 항부정맥제류 : 퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디소피라미드 - 분류 Ⅲ(class Ⅲ) 항부정맥제류 : 아미오다론, 소탈롤, 도페틸리드, 이부틸리드 - 몇몇 항정신병약물들 : 치오리다진, 클로르프로마진, 레보메프로마진, 트리플로페라진, 시아메마진, 설피리드, 설토프라이드, 아미설프라이드, 티아프라이드, 피모자이드, 할로페리돌, 드로페리돌 또는 - 기타 약물(예:베프리딜, 시사프라이드, 디페마닐, 에리스로마이신 Ⅳ, 할로판트린, 미졸라스틴, 펜타미딘, 스파플록사신, 테르페나딘, 빈카민 Ⅳ) 6) 비스테로이드성 소염진통제(예:항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비선택성 비스테로이드성 소염진통제) : 신기능이 손상된 일부 환자(예:탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었습니다. 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여는 몇몇 환자에게서 티아지드 이뇨제의 이뇨, 나트륨뇨배설촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여시 환자에게 충분히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작시 신기능을 모니터링해야 합니다. 7) 다른 항고혈압 제제 : 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있습니다. 다른 임상적으로 유의한 상호작용은 확인되지 않았습니다. 8) 텔미사르탄과 와파린, 히드로클로로티아지드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 암로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았습니다. 9) 디곡신과 텔미사르탄 병용투여시 디곡신의 혈장 기저농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈장 디곡신 수치를 모니터링하는 것이 바람직합니다. 10) 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여시험결과, AUC_{0-24}수치 및 라미프릴과 라미프릴랏트의 C_{max}수치가 2.5배까지 증가하였습니다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴랏트의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있습니다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않습니다. 11) 바클로펜, 아미포스틴 : 항고혈압 효과가 강화될 수 있습니다. 12) 티아지드계 이뇨제와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있습니다. (1) 알코올, 바르비탈 유도체, 마약류 또는 항우울제류 : 기립성 저혈압이 더 심해질 수 있습니다. (2) 항당뇨약물들(경구용 약물, 인슐린) : 항당뇨약물의 용량조절이 필요할 수 있습니다. (3) 메트포르민 : 메트포르민과는 주의하여 병용투여해야 합니다. 히드로클로로티아지드와 연관된 기능성 신부전 유발 가능성으로 인해 유산 산성혈증이 유발될 수 있습니다. (4) 콜레스티라민과 콜레스티폴 수지류 : 음이온 교환 수지의 존재시 히드로클로로티아지드의 흡수가 방해됩니다. (5) 디기탈리스 배당체 : 티아지드계 이뇨제로 인한 저칼륨혈증이나 저마그네슘 혈증은 디기탈리스로 인한 심장 부정맥을 더 쉽게 유발시킵니다.(6) 혈압상승성 아민류(예:노르아드레날린) : 혈압상승성 아민류의 효과가 감소될 수 있습니다. (7) 비탈분극성 골격근 이완제류(예:튜보큐라린) : 히드로클로로티아지드는 비탈분극성 골격근 이완제의 효과를 증가시킬 수 있습니다. (8) 통풍치료에 사용되는 약물들(예:프로베네시드, 설핀피라존, 알로푸리놀) : 히드로클로로티아지드가 혈청 요산치를 상승시킬 수 있으므로 요산배설촉진제 사용시 요산뇨 유인성 치료제의 용량조절이 필요할 수 있습니다. 프로베네시드나 설핀피라존의 용량증가가 필요할 수 있습니다. 티아지드계 이뇨제와의 병용투여로 알로푸리놀에 대한 과민반응 발현이 증가될 수 있습니다. (9) 칼슘염류 : 티아지드계 이뇨제는 칼슘의 배설을 감소시키므로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있습니다. 만약, 칼슘보충제를 처방해야만 한다면 혈청 칼슘치를 모니터링해야하고 이에 따라 칼슘 용량을 조절해야 합니다. (10) 베타차단제와 디아족시드 : 티아지드계 이뇨제로 인해 베타차단제와 디아족시드의 고혈당증 효과가 강화될 수 있습니다. (11) 항콜린성 약물들(예:아트로핀, 비페리덴)은 위장관운동과 위배출속도를 감소시키므로 티아지드계 이뇨제의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다. (12) 아만타딘 : 티아지드계 이뇨제는 아만타딘의 부작용 발현 위험을 증가시킬 수 있습니다. (13) 세포독성 약물들(예:시클로포스파미드, 메토트렉세이트) : 티아지드계 이뇨제는 세포독성 약물들의 신장 배설을 감소시킬 수 있으므로 이들의 골수억제효과를 강화시킬 수 있습니다. **7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 생식능 : 이 약은 사람 및 동물에서 수태능에 미치는 영향이 연구되지 않았습니다. 암·수 랫트를 이용한 비임상시험에서 텔미사르탄 및 히드로클로로티아지드의 수태능에 대한 영향이 관찰되지 않았습니다. 2) 임부 : ①텔미사르탄 : 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지됩니다. 이 약을 임부에게 투여한 적절한 자료는 없습니다. 텔미사르탄을 투여한 비임상 자료에서 최기형성은 나타나지 않았으나 태자 독성은 나타났습니다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 노출은 인체 태자독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨 혈증)을 유발합니다. 임신기간 중에 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장됩니다. 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀한 관찰하여야 합니다. ② 히드로클로로티아지드 : 임신 중, 특히 임신 1기에서 히드로클로로티아지드를 사용한 제한적 경험이 있습니다. 히드로클로로티아지드는 태반벽을 통과하고 탯줄의 혈액에서 검출됩니다. 히드로클로로티아지드를 임신 2기 및 3기 동안 투여할 경우 태아태반관류저하, 태아 및 신생아에서 황달, 전해질불균형 및 혈소판감소증 등을 유발할 수 있습니다. 혈장량 저하 및 태반관류저하 등의 위험이 있는 임신성 부종, 임신성고혈압 또는 임신중독증에 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 됩니다. 3) 수유부 : 이 약은 수유 중에 투여해서는 안 됩니다. 텔미사르탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 유즙으로 분비되는 것이 확인되었습니다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 합니다. 티아지드계 이뇨제는 모유에서 검출되며 수유를 방해할 수 있습니다. **8. 과량투여시의 처치** 사람에게 과량투여에 대한 정보는 제한적입니다. 1) 증상 : 텔미사르탄의 과량투여시 가장 현저한 증상은 저혈압, 빈맥이었고, 서맥 또한 나타났습니다. 히드로클로로티아지드 과량투여시 과도한 이뇨효과로 인해 전해질저하(저칼륨혈증, 저염소혈증)와 탈수가 일어날 수 있습니다. 가장 흔한 과량투여 증후 및 증상은 구역과 기면입니다. 저칼륨혈증은 근경련을 유발시키거나/그리고 디기탈리스 배당체 혹은 몇몇 항부정맥제의 병용투여와 연관된 심부정맥을 심화시킬 수 있습니다. 2) 치료 : 이 약의 과량투여시 처치에 대한 특별한 정보는 없습니다. 환자를 주의깊게 관찰하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적, 보조적 처치를 합니다. 구토를 유도하거나/그리고 위세척을 하는 것도 한 방법입니다. 과량투여 처치시 활성탄이 유용할 수 있습니다. 혈청 전해질과 크레아티닌을 자주 모니터링해야 합니다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 합니다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않습니다. 혈액투석으로 히드로클로로티아지드가 얼마나 제거되는지는 알려지지 않았습니다. **9. 소아에 대한 투여** 만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. **10. 고령자에 대한 투여** 고령자에게 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있습니다(뇌경색 등이 일어날 우려가 있습니다.). 고령자에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

【주의】 1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

【포장단위】 30정

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 ®=등록상표 103

종근당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로3가)
공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

이 첨부문서 작성일자(2017. 4. 3)이후 변경된 내용은
종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.