

텔카탄 플러스 정 40/12.5mg 80/12.5mg

【성분·함량】 1정 중

40/12.5밀리그램 : 텔미사르탄(EP) 40mg, 히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg

첨가제(동물유래) : 무수유당(건강한 소의 우유)

80/12.5밀리그램 : 텔미사르탄(EP) 80mg, 히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg

첨가제(동물유래) : 무수유당(건강한 소의 우유)

【성상】

40/12.5밀리그램 : 흰색, 적색의 두 층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색 층에 적색반점이 있을 수 있다.

80/12.5밀리그램 : 흰색, 적색의 두 층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색 층에 적색반점이 있을 수 있다.

【효능·효과】

본태성 고혈압의 치료

이 약은 텔미사르탄 단독 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여함니다.

【용법·용량】

성인

텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관 없이 1일 1회 음주와 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 단독 투여에서 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.

신장에 환자 : 경증·중등증의 신장에 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장장애가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자 : 경증·중등증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이저드제 이노제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

고령자 : 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, 무뇌증, 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, 동맥관열림증이 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 설폰아미드유도체이 기 때문이다.)
- 3) 중가와 말기 3개월의 임신부 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 유당 분해효소 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. 이 상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다.
- 2) 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된($p \leq 0.05$) 이상 반응을 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.
- 3) 다른 안지오텐신 II 길항제에서 혈관부종, 두드러기, 다른 피부 반응이 몇몇 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.

자율신경계	드물게(≥ 0.01 , (0.1) 발기부전
전신	드물게(≥ 0.01 , (0.1) 등통, 인플루엔자형 증후, 등통, 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) 당뇨병조절장애, 고요산혈증
골격근계	드물게(≥ 0.01 , (0.1) 관절통, 관절, 근육통
정신신경계	드물게(≥ 0.01 , (0.1) 불안
호흡기계	드물게(≥ 0.01 , (0.1) 기립저항, 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)

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.
- ② 텔미사르탄을 시판 후 드물게 흔한, 가려움, 심신/기질, 불면, 우울, 배탈, 구토, 저혈압, 서맥, 빈맥, 호흡곤란, 호산구증가증, 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

위장관계	식욕부진, 식욕감퇴, 위장관자극, 설사, 변비, 타액선염, 배장염
간 및 담도계	황달(간세포성 또는 담즙 정체성 황달)
대사 및 영양	체액고갈의 원인 또는 악화
눈	황색시증, 일시적 시야 흐림
혈액/림프계	백혈구감소증, 중성구감소증/무과립구증, 혈소판감소증, 빈혈(재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈 포함), 골수저하
피부/피하조직	광과민반응, 발진, 표피성 홍반성 루푸스상 반응, 표피성 홍반성 루푸스의 재발성, 두드러기, 과사성 혈관염(혈관염, 표피성 혈관염), 아나필락시스 반응, 독성표피괴사
전신	발열
호흡기계	호흡곤란(폐렴과 폐부종 포함)
신장요로계	신기능부전, 간질성 신염
골격근계	근경련, 허약
신경계	불안, 두통, 현기증, 지각이상
혈관계	기립성 저혈압
심혈관계	심부정맥
정신신경계	수면장애, 우울, 동요

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 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었다. 주 유효사례는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '기립' 0.13%(5/3,932명) 등이었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사', '기립'이 각각 0.10%(4/3,932명)이었으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- 위장관계 : 오심, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
- 중추 및 말초 신경계 : 두통, 떨림
- 호흡기계 : 상기도 감염
- 전신 : 열감홍조, 권태, 피로
- 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아티닌 포스포키나제 증가
- 정신 신경계 : 불안
- 요로계 : 단백뇨
- 피부 및 부속기관 : 발진
- 이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기립 0.10%(4/3,932명), 오심, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위장자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명)이었다.
- ② 국내에서 재심사를 위하여 6년 전이기간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(10명/692명, 10건)이었으며, 유효사례는 어지러움 0.87%(6명/692명), 가려움, 근육통, 두통, 부유각 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 같다. 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 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 조절 하다면, 다른 치료제로 치료를 시행해야 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 간성손상에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 한다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상 경험은 없다.
- 3) 신질환 고혈압 좌우 양쪽의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착된 환자에게 레

