

구분	제품명	용량	길이(mm)	폭(mm)	높이(mm)	색상	지류	평량/두께	후가공	비고	자재관리번호
설명서	텔미로플러스정	공용	200		290	1도	모조지				2023.03.10

200*290mm

고혈압 치료제

텔미로플러스정

40/12.5
밀리그램

80/12.5
밀리그램

텔미사르탄/히드로클로티아지드	KGMP 전문의약품
-----------------	------------

〔원료약품 및 분량〕 이 약 1정 중

- 텔미로플러스정40/12.5밀리그램(텔미사르탄, 히드로클로로티아지드)
· 유효성분 : 텔미사르탄(EP) 40.00mg
- 히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg

· 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
· 기타 첨가제 : 메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 적색산화철, 코코버튼, 크로스카멜로오스나트륨, 타르타르산, 탄산수소나트륨, 포비돈

- 텔미로플러스정80/12.5밀리그램(텔미사르탄, 히드로클로로티아지드)
· 유효성분 : 텔미사르탄(EP) 80.00mg
- 히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg

· 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
· 기타 첨가제 : 메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 적색산화철, 코코버튼, 크로스카멜로오스나트륨, 타르타르산, 탄산수소나트륨, 포비돈

〔상성〕 흰색/분홍색의 두층으로 이루어진 타원형 정제로 흰색 층에 분홍색 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 1회 1정 을 음료수와 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개별로 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절할 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.
· 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합정 40/12.5mg은 텔미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
· 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합정 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
· 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합정 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장에 환자 경증·중증도의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율<30mL/min)가 있다 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.
간장애에 환자 경증·중증도의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 140/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애에 환자에서는 이 약을 투여하지 않는다. 타이디즈에 이노제트는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.
고령자 투여경험은 필요치 않다. 타이디즈에 이노제트는 노인에게 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
소아만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

〔사용상의 주의사항〕

1. 경고

이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물들 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 성숙, 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 2기3개월 중후에 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신장애 등에게 형성 저하증, 태아 중증 기형적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 기형적 저하가 원인이 될 것으로 추정되고, 양수과다증이 보고된 바 있으며, 양수과다증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미국, 저산모 성장 지연, 통풍관열증증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자
- 실존아이드 계열 약물에 과민증 환자(히드로클로로티아지드는 실존아이드유도체이기 때문이다.)
- 임신 2기 및 3기(2기 3개월)에 해당하는 임신부
- 수유부
- 술개증 정제 및 담도 폐색성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <30mL/min)
- 불응성 저칼륨혈증 및 과칼슘혈증
- 당뇨병성이나 중증도·중증의 신장애 환자 (사구체여과율 <60mL/min/1.73m2)에서 알리스키렌 함유제와의 병용
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중증도 간장애 환자
- 대동맥만 및 승모관 협착증 환자 또는 폐쇄비대성근병 환자
- 혈액 신장 장애, 허혈 심장질환, 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 활동성 위 또는 심이차장장애 및 위장장애 질환 환자
- 신장질환과고혈압 환자(양쪽 신 동맥 협착증 환자 또는 단백질뇨 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중단위 : 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 비흑색종 피부암(NMCS) 히드로클로로티아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비흑색종 피부암(기저세포암, 편평세포암)의 증가 위험이 덴마크 국립 암 레지스터에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 과다한 복용은 비흑색종 피부암 기전으로 작용할 수 있다. 히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에게는 비흑색종 피부암 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 정기적으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심스러운 피부 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV(자외선) 노출 제한 및 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 의심되는 피부 병변은 소정 색상을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비흑색종 피부암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 피할 필요가 있다.

4. 이상반응

1) 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합정 1.471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합정) 투여군(835명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정한 대조 임상시험 결과 이 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 유사하였다. 이상반응과 용량과의 상관관계는 정밀되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 편향성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으나 이 약에서 위약에 비해 많이 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응은 나타났다 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정된다(≥): 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(확정된 정보로부터 추산이 불가능함). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중증별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증	흔하지 않게	흔하지 않게	드물게
면역계			기원조직, 인두염, 부비동염
대사 및 영양		저칼륨혈증	전신성알칼리증 또는 약화 또는 활성하1
전신		발한	고칼슘혈증, 저나트륨혈증
신경계	어지러움	심신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈		헌기증	시각이상, 일시적인 시각 흐려짐
귀 및 내이			
심장		빈맥, 부정맥	

혈관	발현빈도	저혈압, 기립성 저혈압
호흡, 흉부 및 중격동	흔하증	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염
간 및 담도		간기능 이상/간장애2
피부 및 피하조직		혈관부종(지명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 멍, 변비 증가, 두드러기
골격근 및 결합조직		요통, 근육경련(spasm), 근육통
생식기계 및 가슴	발기부전	관절통, 근육경련(cramps), 사지통증
전신 및 투여부위	가슴통증	인플루엔자양 질환, 통증
검사자	혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 포스포크니네 증가, 간효소 증가

- 시판후 경험에서 보고된 이상반응임.
- 일본인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.
- 텔미사르탄 위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상시험들에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	증상
감염 및 감염증	흔하지 않게	상기도감염, 요로감염(방광염을 포함)
면역계	드물게	폐혈증(지명적 결과를 포함)
혈액 및 림프계	흔하지 않게	빈혈
	드물게	호산구증가증, 혈소판감소증
면역계	드물게	아나필락시스성 반응, 과민증
대사 및 영양	흔하지 않게	고칼륨혈증
	드물게	저혈압 (당뇨 환자에서)
심장	흔하지 않게	사맥
위장관	드물게	복부불쾌감
피부 및 피하조직	드물게	습진, 약물발진, 독성피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 힘줄통증(건염증양상)
신장 및 요로계	흔하지 않게	신장기능 이상(신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게	머리통 (쇠약)
검사자	드물게	해모글로빈 감소

- 히드로클로로티아지드 히드로클로로티아지드는 체액순실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	증상
감염 및 감염증	알려지지 않음	태액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	저색소혈형 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무과립구증, 혈소판감소증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
내분비	알려지지 않음	당뇨병 조절불량
대사 및 영양	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고칼레스테롤혈증, 고혈당증, 체액순실의 발생 또는 약화
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	어지러움
	알려지지 않음	황색시증(혈액이 노랗게 보임), 급성 근시, 급성 폐색각 녹내장
눈	알려지지 않음	괴사성 결막염
위장관	알려지지 않음	제장염, 위부불쾌감
간 및 담도	알려지지 않음	간세포성 황달, 담즙 울체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성피피괴사, 피부종반성루푸스양 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성루푸스의 재발성화
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	쇠약
신장 및 요로	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사자	알려지지 않음	중성지방치의 증가
호흡기계	매우 드물게	급성호흡곤란증후군(ARDS)

- 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.
· 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53/312명) 수 유해사례는 ‘어지러움’ 0.23%(9/3,932명), ‘설사’ 0.13%(5/3,932명), ‘기침’ 0.13%(5/3,932명)등 있었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45/312명)이다. 주된 약물유해반응으로는 ‘어지러움’ 0.23%(9/3,932명), ‘설사’, ‘기침’이 각각 0.10%(4/3,932명)이었으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기반별로 분류하면 다음과 같다
· 위장관계 : 구역, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량 · 중추 및 자율 신경계 : 두통, 떨림 · 호흡기계 : 상기도 감염 · 전신 : 열충격조, 권태, 피로 · 대사 및 영양 : 제증감소, 크레아틴 포스포기아제 증가 · 정신 신경계 : 불안
· 요로계 : 당뇨 · 피부 및 부속기관 : 발진
이 중 증상지 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위장자 출혈, 식도염, 피로, 제증감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/1,932명) 이었다.
· 국내에서 재심사를 위하여 6년 전연구인 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(108/692명, 102/312명)이었으며, 유해사례는 ‘어지러움’ 0.87%(68/692명), ‘기러움, 근육통, 두통’ 각각 0.14%(198/692명)이었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4/312)으로 모두 ‘어지러움’ 으로 보고되었다.
· 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상지 못한 이상반응은 다음과 같으며, 이는 불확실한 규모의 연구진으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 인정하기가 어렵다
· 중추 및 말초신경계 : 두통, 실신과 손떨림, 감각과민 · 위장관계 : 잇몸질환, 이질마름
· 눈 : 시력저하 · 대사 및 영양 : 저혈당

5. 일반적 주의

- 임신 임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다. 임신한 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로 파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료로 치료를 시작해야 한다.
- 간장애 환자 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 술개증 정제, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이들 환자에게는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간손상수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1월 1회 40/12.5mg을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상 경험은 없다.
- 신장과 고혈압 마약용 약물의 협착증 환자나 협착된 기능을 가진 신장의 동맥이 협착된 환자(예 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 약용 또는 신장기능의 신동맥협착증에는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
- 이 약을 및 신장 기능 이상을 투여할 때 주의할 점
이 약 중증도의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30mL/분)에 투여해서는 안된다. 이 약을 중증·중증도의 신장애 환자에게 투여한 경험은 없으며, 마약용 또는 항응고제를, 기립성 저혈압이 더 발생할 수 있다.
· 혈당하 약물들(경구용 약물, 인슐린): 항당뇨약물의 용량조절이 필요하다.
· 기타 약물(예 : 베타블록, 시사프라이드, 디메하마, 에리스로미아신 IV, 할로판트린, 미졸라스타민, 펜타미딘, 스프라클사신, 테르페나딘, 벤카민 IV)
· 비스테로이드성 소염진통제(예 : 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테릭스 비스테로이드성 소염진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수상태, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 기역적혈을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여는 몇몇 환자(예에서 타이디즈 이노제트)의 노, 나트륨배설촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여시 환자에게 중증히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작시 신기능을 모니터링해야 한다.

- 다 다른 항고혈압제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 유의한 상호 작용은 확인되지 않았다.
- 텔미사르탄과 위액린, 히드로클로로티아지드, 클리베라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 시바스타틴 및 암로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 9) 디카크와 텔미사르탄 병용투여시 디카크의 혈압 기저치에는 중양없이 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으며 이로써 혈압을 더 낮게 유지하는 것이 보장되었다.
- 10) 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여시험결과, ACEu-24 수치가 및 라미프릴과 라미프릴라트의 Cmax 수치가 2.5배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여 시 약력학적 작용각을 및 라미프릴/라미프릴라트의 투여량 노출로 언어 효과와 중강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 11) 바클로펜, 아미포산: 항고혈압 효과와 강화될 수 있다.
- 12) 타이디즈에 이노제트와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.
· (1) 알코올, 바르비탈 유도체, 마약용 또는 항응고제를, 기립성 저혈압이 더 발생할 수 있다.
· 혈당하 약물들(경구용 약물, 인슐린): 항당뇨약물의 용량조절이 필요하다.
· (3) 메트포르민: 메트포르민과는 주의하여 병용투여해야 한다. 히드로클로로티아지드와 연관된 기능성 수분유 유발 가능성을 인지하여 유산 산성혈증이 유발될 수 있다.
- (4) 클레스타리안과 클레스타린 수지류: 음이나 교환 수지의 존재시 히드로클로로티아지드의 흡수가 방해된다.
- (5) 디기탈리스 배당체: 타이디즈에 이노제트 의한 저칼륨혈증이나 저마그네슘 혈증은 디기탈리스로 인한 심부정맥을 더 쉽게 유발시킨다.
- (6) 혈압상승성 아민류(예 : 노르아드레날린): 혈압상승성 아민류의 효과가 감소될 수 있다.
- (7) 비탈분류성 골격근 이완제류(예 : 투부큐라틴): 히드로클로로티아지드는 비탈분류성 골격근 이완제의 효과를 증가시킬 수 있다.
- (8) 통풍치료에 사용되는 약물들(예 : 프로베네시드, 셀리피라존, 알로푸리놀): 히드로클로로티아지드 혈청 요산치를 상승시킬 수 있으므로 요산배설촉진제 사용자 요산소 유산성 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다. 프로베네시드나 셀리피라존의 용량증가가 필요할 수 있다. 타이디즈에 이노제트와 병용투여로 알로푸리놀에 대한 과민반응 발현이 증가될 수 있다.
- (9) 칼슘염류: 타이디즈에 이노제트는 칼슘의 배설을 감소시키므로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 만약, 칼슘보충제를 처방해야만 한다면 혈청 칼슘치를 모니터링해야하고 그에 따라 칼슘 용량을 조절해야 한다.

- 9) 대사와 내분비 효과 타이디즈에 이노제트 투여는 포도당 불내증을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경우 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 타이디즈에 이노제트 치료시 잠재성 당뇨병이 발생할 수 있다. 타이디즈에 이노제트 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다. 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 타이디즈에 이노제트 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.

- 10) 전해질 불균형 이노제트를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질측정 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 타이디즈에 이노제트는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 무력증, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요양감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증상이다.
· 저칼륨혈증: 타이디즈에 이노제트를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이노제트 의한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간헐적 환자나, 강한 이노제트를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.
· 고칼륨혈증: 반대로, 이 약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항작용과 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 유의한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과 또는 신부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들이다. 칼륨투여성 이노제트, 칼륨 보충제 또는 혈통 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.
· 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스: 이 약이 이노제트 의한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료를 필요는 없다.
· 고칼슘혈증: 타이디즈에 이노제트는 뇌졸 중증 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘상태 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적 이 고 칼슘치에 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증을 유발시킬 수 있다. 부갑상선 기능 감사를 실시하기 전에 타이디즈에 이노제트의 복용을 중단시켜야 한다.
· 저마그네슘혈증: 타이디즈에 이노제트는 뇌졸 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/히드로클로로티드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에서는 적합하지 않다. (소르비톨 함유제에 한함)
- 12) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 지명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에서 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예: 운동 하하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.
- 13) 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 한다.
- 14) 인종 다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강하 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자가 많기 때문이다.
- 15) 기타 다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심혈관 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- 16) 일반사항 히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알려지나 기관지 천식의 병력, 유무와 상관 없이 나타날 수 있다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나지 않다. 타이디즈에 이노제트 사용으로 전신성 홍반성 루푸스가 악화되거나 활성화될지는 보고가 있다. 타이디즈에 이노제트 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복용 중 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이노제트 투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 광장파장파장선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.

- 17) 임신 임신 2기 및 3기 폐색각 녹내장, 설존아이드제인 히드로클로로티아지드는 급성 일광성 근시 및 급성 폐색각 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타나면, 일반적으로 약물개시 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생한다. 급성 폐색각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적인 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타나 경우 가능한 신속하게 히드로클로로티아지드 투여를 중단한다. 안내암이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 조치는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색각 녹내장을 일으키는 위험인자로서 색소종괴이드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있다.
- 18) 급성 호흡기 증상 히드로클로로티아지드를 복용할 경우 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 및성 사해가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 병변이 발생된다. 병형 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상하 역학(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약을 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. (이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게는 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.

6. 살상작용

- 안지오텐신 II수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중 차단에 이러한 약물의 단독투여와 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증증·중증도의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m2)에게 이 약과 알리스키렌 함유제를 병용투여하지 않는다.
· 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승이 속성기 보고된 바 있다.
· 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 타이디즈에 이노제트 리튬의 신장소를 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 위사의 엄격한 감시하에 만약 병용투여 되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에 한 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.
· 칼슘염류 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예 : 다른 칼륨 배설성 이노제트, 완하제류, 코르티코스테로이드류, 부신과립자세포호르몬 (ACTH)호르몬, 디고타레신, 카바뉴솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들): 히드로클로로티아지드의 칼륨결합 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존효과에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨염류 및 저칼슘혈증과 연관된 약물들(예 : 다른 칼륨 배설성 이노제트, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 알도테리신, 카바뉴솔론, 페니실린 G나트륨, 살리실산과 그 유도체들)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예 : 안지오텐신 전환효소 (ACE)저해제, 칼륨 보존성 이노제트, 칼륨 보충제, 칼륨 염류 함유 대용제, 히드로클로르티드 또는 해파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제와의 신장경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨 혈전에 영향을 받는 약물 이 약과 혈청 칼륨 혈전에 영향을 받는 약물들(예 : 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류, 몇몇 항진정신병약물)을 사용할 때 포인틴(torsades de pointes)에 의한 심실정지(저칼륨혈증은 토인드나 그 포인트를 쉽게 유발시키는 한 인자이다.)를 병용투여할 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장된다.

- 부류 Ia (class Ia) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디카르마이드
- 부류 III (class III) 항부정맥제류: 아미요다론, 소탈올, 도메타리드, 이부프로펜
- 몇몇 항진정신병약물: 지르티딘, 클로르프로마진, 레보메프로라진, 트리클로페라진, 시야메타민, 설피리드, 설토프라이드, 아미של프라이드, 티아프라이드, 피모자이드, 할로페리돌, 도르페리돌 또는
- 기타 약물(예 : 베타블록, 시사프라이드, 디메하마, 에리스로미아신 IV, 할로판트린, 미졸라스타민, 펜타미딘, 스프라클사신, 테르페나딘, 벤카민 IV)
- 비스테로이드성 소염진통제(예 : 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테릭스 비스테로이드성 소염진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수상태, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 기역적혈을 포함한 신