

고혈압 치료제		
텔미로플러스정	40/12.5 일리그램	80/12.5 일리그램
텔미사르탄/히드로클로로티아지드	KGMP	전문의약품

[원료약품 및 부형] 약 1정 중 텔미로플러스정40/12.5밀리그램(텔미사르탄, 히드로클로로티아지드) - 유효성분 : 텔미사르탄(EP)..... 40.00mg - 히드로클로로티아지드(EP)..... 12.5mg	
---	--

·첨가제(동물용래성분) : 무수유당(기원동물 : 소, 사육유아 : 우유)
·기타 첨가제 : 메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 적색산화철, 코보르닌, 크로스카멜료소나트륨, 타르타르산, 탄산소나트륨, 포보닌

텔미로플러스정 80/ 12.5밀리그램 (텔미사르탄, 히드로클로로티아지드) - 유효성분 : 텔미사르탄(EP)..... 80.00mg - 히드로클로로티아지드(EP)..... 12.5mg	
--	--

·첨가제(동물용래성분) : 무수유당(기원동물 : 소, 사육유아 : 우유)
·기타 첨가제 : 메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르산나트륨, 이소말트, 적색산화철, 코보르닌, 크로스카멜료소나트륨, 타르타르산, 탄산소나트륨, 포보닌

[성상] 흰색/분홍색의 두층으로 이루어진 타원형 정제로 흰색 층에 분홍색 반점이 있을 수 있다.

[약용] 혈액/분홍색의 두층으로 이루어진 타원형 정제로 흰색 층에 분홍색 반점이 있을 수 있다.
[효과] 약 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

[용법·용량]
성인 텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관 없이 1일 1회 음로수와 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 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
·텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
·텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
신장에 환자 경증·중등증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율<30ml/분)이 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 환자 에서는 이 약을 투여하지 않는다. 타이디즈게 이노제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.
고령자 용량변경은 필요하지 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 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27기3개월 및 3기3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기적력 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지형측, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐렴증이 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) 신플로이드 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로티아지드는 신플로이드유도체이기 때문이다.)
3) 임신 27기 및 37기(각 3개월)에 해당하는 임신부
4) 수유부
5) 알개증 정제 및 담도 폐쇄성 질환자
6) 중증의 간장애 환자
7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 30ml/분)
8) 불용성 저칼륨혈증 및 고칼슘혈증
9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m2)에서 알라스키렌 함유제제와의 병용
10) 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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 경증에서 중등도 간장애 환자
4) 대동맥관 및 승모관 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자
5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환, 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
7) 신장질환고혈압 환자(약독성 신독맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신독맥 협착증 환자)
8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단^{*}제제인: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알라스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
9) 비호색증 피부암(NMSC)
히드로클로로티아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비호색증 피부암(7자세포양, 편평세포양)의 증가 위험이 덴마크 국립 암 레지스터에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 광반인 작용은 비호색증 피부암 기전으로 작용할 수 있다.
히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에게는 비호색증 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 조직 생검을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비호색증 피부암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

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 단독 투여군과 유사하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(p<0.05) 이상반응을 신장기능 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분별 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다.
이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다^{*}; 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(활동한 정보로부터 추산이 불가능함).
각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중상별 발현빈도			
	흔하게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않은 빈도
감염 및 감염증			기생충, 인두염, 부비동염	
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화1	
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/간장애2
피부 및 피하조직		혈관부종(자명적 결과와 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 멍, 분비 증가, 두드러기
골격근 및 결합조직	오름, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지통증
생식기계 및 가슴	발기부전	
전신 및 두머부위	가슴통증	인물루연양성 질환, 통증
검사지	혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포키나제 증가, 간효소 증가

1. 시판후 경험에서 보고된 이상반응임.
2. 일반인용 임상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.
3. 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	중상
감염 및 감염증	흔하지 않게	상기도감염, 오토감염(방광염을 포함)
드물게	폐혈증(자명적 결과를 포함)	
혈액 및 림프계	흔하지 않게	빈혈
드물게	호산구증가증,혈소판감소증	
면역계	드물게	아나필락시스성 반응, 과민증
대사 및 영양	흔하지 않게	고칼륨혈증, 혈소판감소증
드물게	저혈당 (당뇨 환자에서)	
심장	흔하지 않게	심방 일탈성
위장관	드물게	복부불쾌감
피부 및 피하조직	드물게	습진, 악열발진, 독성피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 혈통통증(근염양증상)
신장 및 오토계	흔하지 않게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 두머부위	흔하지 않게	무력증(악인)
검사지	드물게	해모글로빈 감소

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

발현부위	발현빈도	중상
감염 및 감염증	알려지지 않음	타액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	재발성황상 빈혈, 중혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무구립핵성, 혈소판감소증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
내분비	알려지지 않음	당뇨병 조절장애
대사 및 영양	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고콜레스테롤혈증, 고콜당증, 체액소실의 발생 또는 악화
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	어지러움
눈	알려지지 않음	황색시증(물체가 노랗게 보임), 급성 근시, 급성 폐쇄각 녹내장
혈관	알려지지 않음	괴사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	해설염, 위부불쾌감
간 및 담도	알려지지 않음	간기능성 황달, 담즙 정체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성피피괴사, 피부부종반응루푸스양 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성부무스의 재발성화
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	쇠약
신장 및 오토	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
검사지	알려지지 않음	발열
호흡기계	매우 드물게	중성지방방의 증가
		급성호흡곤란증후군(ARDS)

4) 국내 시판 후 조사 결과

·국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으려 결과는 다음과 같다.

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었다. 주 유해사례는 어지러움(0.23%/9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '가슴' 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', '가슴'이 각각 0.10%(4/3,932명)였으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기술편별로 분류하면 다음과 같다
· 위장관장애 : 구역, 복통, 위양자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량 · 중증 및 말초 신경계 : 두통, 떨림 · 호흡기계 : 삼기도 감염 · 전신 : 열감증조, 냉대, 피로 · 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아티닌 포스포키나제 증가 · 정신 신경계 : 불안 · 오토계 : 난청노 · 피부 및 부속기관 : 발진

이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위양자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 난청노 각각 0.03%(1/3,932명) 이었다.

② 국내에서 재심사를 위하여 6년 전여기간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(10명/692명, 10건)이었다고, 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 인자절단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다
· 중증 및 말초신경계 : 두통, 입술과 손떨림, 감각과민 · 위장관계 : 이통질환, 입술마름
·는 : 시력저하 · 대사 및 영양 : 저혈당

5. 일반적 주의

1) 임신
임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로 파일이 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.

텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 알개증 정제, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이는 환자에서는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 도, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간기능으로 배설 수 있으므로 이 약은 간장애를 가진환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상 경험은 없다.
3) 신장장애 고혈압
중요 약물의 신장학 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신성매핵혈증이 있는 환자에게 이약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결소의 상승이 예측된다.
4) 신장애 및 신장 이상
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, 미 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 타이디즈게 이노제와 관련된 고요소혈증이 나타날 수 있다.

5) 혈당량 감소
고용량의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중추성 저혈당성상실증이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.
6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 혈관계 전적으로 의존하는 환자의 경우에, 중증의 울혈성 심부전 환자는 다른 신독맥 협착증을 포함한 신장질환 환자, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여에 급성 저혈압, 과칼슘혈증, 빈노 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.
7) 원발성 알도스테론증
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
8) 동맥관 및 승모관 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자
다른 혈관확장제와 마찬가지로, 동맥관 및 승모관 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에서 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.

9) 대사와 내분비 효과
타이디즈게 이노제 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강화제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 타이디즈게 이노제 치료시 장폐색 당뇨가 발현될 수 있다. 타이디즈게 이노제 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. 타이디즈게 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 안지오텐혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.

10) 전해질 불균형

이노제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 타이디즈게 이노제는 혈액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증상 일칼소스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 근육통, 졸음, 불안, 근육의 경직, 저혈압, 요양강성, 빈맥, 구토/구토와 같은 위장관 장애는 혈액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증후기이다.

· 저칼륨혈증: 타이디즈게 이노제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이노제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간헐적 환자나, 강한 이노제를 투여하고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코코 스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.

· 고칼륨혈증: 반대로, 이약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항효과로 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 유의한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들이다. 칼륨저류성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 음료들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.

· 저나트륨혈증과 저염소혈증상 일칼소시스: 이 약이 이노제로 인한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보충 치료를 필요는 없다.

· 고알슘혈증: 타이디즈게 이노제는 노증 알슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상으로 알려진지 않은 경우에도 일시적 이고 경미하게 혈청 알슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고알슘혈증은 장폐색 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 검사를 실시하기 전에 타이디즈게 이노제의 복용을 중단시켜야 한다.

· 저마그네슘혈증: 타이디즈게 이노제는 노증 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 적절하지 않다. (소르비톨 함유제에 대한 정보)

12) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강화제 투여 시 치명적인 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 부하 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 있는 것을 명심해야 한다.

14) 인종

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

15) 기타
다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환환자나 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 나타나기 쉽다. 타이디즈게 이노제의 사용으로 전신성 홍반성 루푸스가 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있다. 타이디즈게 이노제 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복통 증 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이노제의 재투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 광파장자외선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.

17) 급성 근시 및/가 폐쇄각 녹내장: 신플로이드제인 히드로클로로티아지드는 급성 일과성 근시 및 급성 폐쇄각 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력저하 또는 통증이 급성 증상으로 나타나면, 일반적으 약을 개시 후 수 시간 내까지 증상이 수 이내에 발생한다. 급성 폐쇄각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로티아지드 투여를 중단한다. 안과인이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐쇄각 녹내장을 일으키는 위험한자로서 신플로이드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있다.

18) 감수 호출기 특성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 장애 사례가 여러 드물게 보고되었다. 전현적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발생 시 중증호흡 곤란(odynpea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.

6. 상호작용

1) 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알라스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중 차단으로 혈압의 단독효과와 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련 이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 엄밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증·중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m2)에게 이약과 알라스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

2) 리튬, 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있다.

텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 타이디즈게 이노제가 리튬의 신장소실을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 치사의 위험한 감축하에서만 병용투여 되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.

3) 칼륨염 및 저칼륨혈증과 연관된 약물(예: 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완하제, 코르티코스테로이드류, 부신피질자극호르몬(ACTH)제제, 알코올제, 카페복솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체): 히드로클로로티아지드의 칼륨결핍 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존작용에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨염 및 저칼륨혈증과 연관된 약물(예: 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 알코올제, 카페복솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

4) 혈청 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예: 안지오텐신 전환효소 (ACE)저해제, 칼륨 보존성 이노제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대체제, 사이클로포스핀 또는 헤파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용영역에 근거될 때, 위 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

5) 혈청 칼륨 감소를 예방을 받는 약물: 이 약과 혈청 칼륨 점진에 영향을 받는 약물들(예: 다기탈리스 병당제, 항부정맥제), 몇몇 항부정맥제를 포함하여 토르사드 데 포인티(torsades de pointes)을 유발하는 다음 약물들(저칼륨혈증으로 동반되는데 또 포인티를 쉽게 유발시키는 한 인자이다)를 병용투여할 경우에는 장기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장된다.
·분류 II (a classII) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디수피라이드
·분류 III (classIII) 항부정맥제류: 아미요다론, 소탈올, 도페틸리드, 이부프라이드
·몇몇 항정신병약물들: 지오리다진, 클로르프로마진, 레보메프로마진, 트리플로페라진, 시아메마진, 설피리드, 설토프라이드, 아마실프라이드, 티아프라이드, 피모자이드, 할로페리돌, 드로페리돌 또는
· 기타 약물(예: 베르라일, 시사프라이드, 디메틸, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 미들라스틴, 펜타미딘, 스파클록사신, 테르페나딘, 빈카민 IV)

6) 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테상 비스테로이드성 소염진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여는 몇몇 환자에서 타이디즈 이노제의 이노, 나트륨배설을 촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여시 환자들에게 충분히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작시 신기능을 모니터링해야 한다.

7) 다른 항고혈압 제제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강화 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 유의한 상호 작용은 확인되진 않았다.

8) 텔미사르탄과 외파린, 히드로클로로티아지드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 알로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.

9) 디곡신과 텔미사르탄 병용투여시 디곡신의 혈청 기저농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈장 디곡신 수치를 모니터링하는 것이 바람직하다.

10) 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여시시험결과, ACEu-24 수치 및 라미프릴과 라미프릴라트의 C_{max} 수치와 2.5배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여 시 약학적 상호작용 및 라미프릴/라미프릴라트의 중화된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.

11) 바르콜로, 아미포스틴: 항고혈압 효과가 강화될 수 있다.
12) 타이디즈게 이노제와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.
① 알코올, 바르비탈 유도체, 마약류 또는 항우울제류: 기립성 저