



2 8 9 1 4

I TP8 R04

전문의약품

분류번호:214

혈압강화제

텔미토 플러스 정

**40/12.5mg
80/12.5mg**

■ 원료약품 및 분량 :1정 중

텔미토플러스정 40/12.5mg	텔미토플러스정 80/12.5mg
-유효성분: 텔미사르탄(EP) 40.00mg -유효성분: 히드로클로로타이아지드(EP) ... 12.50mg -기타첨가제: 메클루민, 무수유당, 산화제이철, 수산화 나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 이소말트, 탄산 수소나트륨, 포비돈(K-30), D-소르비톨	-유효성분: 텔미사르탄(EP) 80.0mg -유효성분: 히드로클로로타이아지드(EP) ... 12.5mg -기타첨가제: 메클루민, 무수유당, 산화제이철, 수산화 나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 이소말트, 탄산 수소나트륨, 포비돈(K-30), D-소르비톨

■ **성상**
흰색/적색의 두층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색층에 적색 반점이 있을 수 있다.

■ **효능·효과**
본제성 고혈압의 치료
이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

■ 용법·용량

- 성인
텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사유무에 상관없이 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 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.
- 텔미사르탄 + 히드로클로로타이아지드 복합제 40/12.5mg은 텔미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절 되지 않는 환자에서 투여할 수 있다.
- 텔미사르탄 + 히드로클로로타이아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
- 신장에 환자
경증·중증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율 <30mL/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.
- 간장애 환자
경증·중증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이아지드계 이노제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.
- 고령자
용량변경은 필요하지 않다.
- 소아
만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 1) 이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 저리나스태이 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기3개월 및 3기3개월중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 기억력 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수과수증에 보고된 바 있으며, 양수과수증은 태아의 사지연체, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이나 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여파는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자
 - 설문아이드 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로타이아지드는 설분아미드유도체이기 때문이다.)
 - 3) 임신 2기 및 3기(3개월)에 해당하는 임신부
 - 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 고칼슘혈증
 - 9) 당뇨병이나 중등도·중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
 - 10) 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 고령자
 - 2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
 - 3) 경증에서 중등도 간장애 환자
 - 4) 대동맥만 및 승모관 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자
 - 5) 허혈 심장병, 허혈 심질환과 질환, 뇌졸중 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
 - 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 않는다.
- 이상반응
다음 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 한다.
 - 1) 텔미사르탄과 히드로클로로타이아지드 복합제
1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로타이아지드 복합제) 투여군(835명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위배정한 대조 임상시험 결과 이 약투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(≥0.005) 이상반응을 신계기관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다; 매우 흔하게(≥1/10); 흔하게 (≥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 정보로 무조건 불가능함). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화
대사 및 영양		저칼륨혈증	고요산혈증, 저나트륨혈증
정신		불안	우울
신경계	어지러움	실신, 감각이상	시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
눈			
귀 및 내이		한기증	
심장		빈맥, 부정맥	
혈관		저혈압, 기립성 저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동		호흡곤란	호흡장애(폐렴 및 폐부종 포함)
위장관		설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염

간 및 담도		간기능 이상/간장애2
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 포함), 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	혈청 요산증가	인플루엔자양 질환, 통증

- 시판후 경험에서 보고된 이상반응임
- 일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임

2) 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)
	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, 악열발진, 독성피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 혈통증(건염양증상)
신장 및 요관계	흔하지 않게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게	무력증(쇠약)
검사치	드물게	해모글로빈 감소

- 히드로클로로타이아지드
히드로클로로타이아지드는 체액순실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로타이아지드는 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상 반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	증상
감염 및 감염증	알려지지 않음	타액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무구립구증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
내분비	알려지지 않음	당뇨병 조절실패
대사 및 영양	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 체액순실의 발생 또는 악화
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	인지장애
눈	알려지지 않음	황색시증(물체가 노렇게 보임), 급성 근시, 급성배색각 녹내장
혈관	알려지지 않음	괴사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	체장염, 위부불쾌감
간 및 담도	알려지지 않음	간세포성 황달, 담즙 유출성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성표피괴사, 피부홍반성루푸스양 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성루푸스의 재발성과
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	쇠약
신장 및 요로	알려지지 않음	간질성 신장염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사치	알려지지 않음	중성지방의 증가

- 국내시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각각 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 있었다. 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)이었으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해 반응들을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 위장관계: 구역, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
- 중추 및 말초 신경계: 두통, 떨림
- 호흡기계: 상기도 감염
- 전신: 열감홍조, 권태, 피로
- 대사 및 영양: 체중감소, 크레아틴 포스포키나제 증가
- 정신 신경계: 불안
- 요관계: 단백뇨
- 피부 및 부속기관: 발진
- 이 중 이상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 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 전여기간 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, 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 같으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
- 중추 및 말초신경계: 두통, 입술과 손떨림, 감각과민
- 위장관계: 위통질환, 입술마름
- 눈: 시력저하
- 대사 및 영양: 저혈당

5. 일반적 주의

- 임신
임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의

치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인환자는 일부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 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.

- 간장애 환자
텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개즙 정체, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 텔미사르탄의 간 정성율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간성혼수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40mg을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에게 투여한 임상 경험은 없다.
- 신혈관 고혈압
최우 약력의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착된 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산질소의 상승이 예측된다.
- 신장애 및 신장 이식
이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30mL/분)에게 투여해서는 안된다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근 신장 이식을 이식한 환자에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 경증·중증증의 신장애 환자에게 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈청 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링 하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 타이아지드계 이노제와 관련된 고질소혈증이 나타날 수 있다.
- 혈액양 감소
고혈양의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 사회 투여후 중증성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여후 개선되어야 한다.
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화 전적으로 의존하는 환자의 경우 (예:중증의 울혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근력성 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.
- 신혈관 고혈압
최고혈양의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 사회 투여후 중증성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여후 개선되어야 한다.
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화 전적으로 의존하는 환자의 경우 (예:중증의 울혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근력성 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.
- 전해질 불균형
이노제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질지 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로 타이아지드를 포함하여 타이아지드계 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소 혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 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 증후이다.
- 대동맥 및 승모관 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자
다른 혈관확장제와 마찬가지로, 동맥만 및 승모관 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의해서 투여하여야 한다.
- 대사의 내분비 효과
타이아지드계 이노제 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강화제의 용량 향상을 필요할 수 있다. 타이아지드계 이노제 치료시 잠재성 당뇨가 발현될 수 있다. 타이아지드계 이노제 치료로 인해 클레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다. 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 타이아지드계 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.
- 전해질 불균형
이노제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질지 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로 타이아지드를 포함하여 타이아지드계 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소 혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 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 증후이다.
- 저칼륨혈증: 타이아지드계 이노제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이노제에 의한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간경화 환자나, 강한 이노제를 투여받고 있던 환자, 전해질 성치가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.
- 고칼륨혈증: 반대로, 이 약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항작용으로 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 유익한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자들이다. 칼륨차류성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.
- 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스 : 이 약이 이노제에 의한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.
- 고칼슘혈증: 타이아지드계 이노제는 뇌종 갑상선 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 갑상선과 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 검사를 실시하기 전에 타이아지드계 이노제의 복용을 중단시켜야 한다.
- 저마그네슘혈증: 타이아지드계 이노제는 뇌종 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.
- 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 169mg(텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 40/12.5mg) 및 338mg(텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에는 적합하지 않다(소르비톨 함유제제에 한함)
- 신혈관 질환에 대한 추가적인 위험성: 이는 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강화제 투여 시 치명적인 심근경색 및 예상치 못한 신혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가에; 운동 부하 검사를 우선적으로 실시해야 한다.
- 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.
- 인종
다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강화 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자가 많기 때문이다.
- 기타
다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심혈관 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
- 일반사항
히드로클로로타이아지드에 대한 과민반응은 알려지나 기원치 천식의 병력 유무와 상관 없이 나타날 수 있다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽다. 타이아지드계 이노제의 사용으로 전신성 홍반성 루푸스나 악화된 기가 활성화되었는 보고가 있다. 타이아지드계 이노제 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으며, 복용 중 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이노제의 재투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 자외광차외선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.
- 급성 근시 및 각 폐색각 녹내장: 설문아이드계인 히드로클로로타이아지드는 급성 일과성 근시 및 급성 폐색각 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타나면, 일반적으로 약물 투여 후 시력 개선 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생한다. 급성 폐색각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로타이아지드 투여를 중단한다. 안내안이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색각 녹내장을 일으키는 위험인자로서 설문아이드 또는 설문실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있다.

6. 상조작용

- 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨 혈증 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 중등증·중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있다. 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 타이아지드계 이노제가 리튬의 신장소율을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사인 약학적 감독하에야만 병용되어야 하며, 리튬이 고갈될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다. 리튬의 병용투여가 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 칼륨투여 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들: 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, 부갑상선자극호르몬(ACTH)제제, 안포스테신, 카베노솔, 메실린 G 나트륨, 헐리실산과 그 유도체류): 히드로클로로타이아지드의 칼륨고갈 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존효과에 의해 저해될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로타이아지드의 이러한 효과는 칼륨유무 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 안포스테신, 카베노솔, 메실린 G 나트륨, 부갑상선자극호르몬)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨치에 영향을 받는 약물: 이 약과 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들(예: 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류), 몇몇 항부정맥제류 포함하여 트로판산, 대용제, 사이클로포스파이드 또는 해파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물: 이 약과 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들(예: 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류), 몇몇 항부정맥제류 포함하여 트로판산, 대용제, 사이클로포스파이드 또는 해파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 분류 la (class Ia) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴닌, 디소피라미드

- 분류 III (class III) 항부정맥제류: 아마노다를, 소탈름, 도페틸리드, 아부틸리드
- 몇몇 항정성병약들:치오리딘, 클로로프로마진, 레보메프로라진, 트리클로페라진, 시아메라진, 설피리드, 설도프로아이드, 아마실프로아이드, 티아프로아이드, 피모자이드, 할로페리돌, 도르페리돌 또는
- 기타 약물(예: 베르타미드, 시사프라이드, 디메타일, 에리스로마신 M, 알로판토린, 미들라стин, 펜타미딘, 스파클록사신, 테로페나딘, 비카린 M)
- 6) 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비선택성 비스테로이드성 소염 진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX-2 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 의화가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여는 몇몇 환자에서 타이아지드 이노제의 이뇨, 나트륨보배설촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여시 환자에게 충분히 수분을 공급해야하며 병용투여가 시작시 신기능을 모니터링해야 한다.
- 7) 다른 항고혈압 제제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강화 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 유의한 상호작용은 확인되지 않았다.
- 8) 텔미사르탄과 와파린, 히드로클로로타이아지드, 클리베라미드, 아부프로렌, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 알로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 9) 디곡산과 텔미사르탄 병용투여시 디곡산의 혈청 기저농도의 중정값이 20% 증가(1레에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈청 디곡산 수치를 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 10) 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여시(항결핵, AUC₀₋₂₄ 수치 및 라미프릴과 라미프릴트와의 C_{max} 수치)가 2.5 배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여 시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴트와의 증가된 노출로 인하여 효과가 증가될 수 있다. 이 약과라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 11) 바클로펜, 아마포스탄: 항고혈압효과가 강화될 수 있다.
- 12) 타이아지드계 이노제와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.
 - (1) 알코올, 바르비탈 유도체, 마약류 또는 항응고제류: 기립성 저혈압이 심해질 수 있다.
 - (2) 항당뇨약물(경구용 약물, 인슐린): 항당뇨약물의 용량조절이 필요할 수 있다.
 - (3) 메트포르민: 메트포르민은 주의하여 병용투여해야 한다. 히드로클로로타이아지드와 연관된 기능성 신부전 유발 가능성으로 인해 요산 신장혈증이 유발될 수 있다.
 - (4) 클레스타틴과 콜레스티롤 수치를; 올이온 교환 수지의 존재시 히드로클로로타이아지드의 흡수가 방해된다.
 - (5) 디기탈리스 배당체: 타이아지드계 이노제에 의한 저칼륨혈증이나 저마그네슘 혈증은 디기탈리스에 의한 심장 부정맥을 더 쉽게 유발시킨다.
 - (6) 혈압상승성 아민류(예: 노르아드레날린): 혈압상승성 아민류의 효과가 감소될 수 있다.
 - (7) 비탈분극성 골격근 이완제류(예: 튜보큐라린) : 히드로클로로타이아지드는 비탈분극성 골격근 이완제의 효과를 증가시킬 수 있다.
 - (8) 통풍치료에 사용되는 약물들(예: 프로베네시드, 설린피라존, 알로푸리놀) : 히드로클로로타이아지드가 혈청 요산치를 상승시킬 수 있으므로 요산배설촉진제 사용시 요산노 유인성 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다. 프로베네시드나 설린피라존의 용량증가가 필요할 수 있다. 타이아지드계 이노제 외의 병용투여로 알로푸리놀에 대한 과민반응을 발현한 증가지나 수 있다.
 - (9) 칼슘염류 : 타이아지드계 이노제는 칼슘의 배설을 감소시키므로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 만약, 칼슘보충제를 처방해야만 한다면 혈청 칼슘치를 모니터링하고 이에 따라 칼슘 용량을 조절해야 한다.
 - (10) 배타타닌제와 디아족시드 : 타이아지드계 이노제에 의해 배타타닌제와 디아족시드의 고혈당증 효과가 강화될 수 있다.
 - (11) 항콜린성 약물들(예: 아트로핀, 비테리덴)은 위장관운동과 위배출속도를 감소시키므로 타이아지드계 이노제의 생체이용률을 증가시킬 수 있다.
 - (12) 아민타민: 타이아지드계 이노제는 아민타민의 부작용 발현 위험을 증가시킬 수 있다.
 - (13) 세포독성 약물들(예: 시클로포스파이드, 메토트렉세이트): 타이아지드계 이노제는 세포독성 약물들의 신장 배설률 감소시킬 수 있으므로 이들의 골수억제효과를 강화시킬 수 있다.

7. 일부 및 수유에 대한 투여

- 생아는 : 이 약은 사람 및 동물에서 수태능에 미치는 영향이 연구되지 않았다. 암-수 랫트를 이용한 임신시험에서 텔미사르탄 및 히드로클로로타이아지드의 수태능에 대한 영향이 관찰되지 않았다.
- 임부:
 - ① 텔미사르탄: 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임부에 투여한 적절한 한계는 없다. 텔미사르탄을 투여한 임신자로부터 자궁형성은 나타나지 않았으나 태자 독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태자독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨 혈증)을 유발한다. 임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료 필요성이 있다면, 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 중단해야하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 만약임신 2기3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출될 경우, 신장 기능과 두개골 조골부 검사가 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀한 관찰하여야 한다.
 - ② 히드로클로로타이아지드: 임신중, 특히 임신 1기에서 히드로클로로타이아지드를 사용한 제한적 경험있다. 히드로클로로타이아지드는 태반혈류를 통과하고 태초들의 혈액에서 검출된다. 히드로 클로로타이아지드를 임신 2 기 및 3기 동안 투여할 경우 태아태반관류허약, 태아 및 신생아에서 황달, 전해질불균형 및 혈소판감소증 등을 유발할 수 있다. 혈청량 저하 및 태