



■ 성분·함량 : 1정 중
헬미시르탄(EP) 80mg

■ **성상** : 흰색 또는 미백색의 장타원형 정제

■ 효능·효과

1. 본태고혈압

2. 심혈관 질환의 위험성 감소
ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 발단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고혈압성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

■ 용법·용량
1. 본태고합합
성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40mg 경구투여할 것이 권장되며, 환자에 따라 1일 1회 20mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 히드록로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다.

2. 심할한 질환의 위험성 감소
성인: 이 약의 치료는 1일 1회 80mg 경구투여할 것이 권장된다. 80mg 미만 용량에서의 심할한 질환의 위험성과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심할한 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 입원을 요망하는 것이 권장되며, 입양강제사의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.

경증~중등도의 간장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
임부에게 레닌-인지오텐산-알도스테론계(RAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사산까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 참조).

[illegible]

각각의 빈도 분류 내에서는 중중도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중상별 발현빈도	
	때때로	드물게
감염증	상기도 감염(인두염, 부비동염 포함), 요로감염(방광염 포함)	폐렴(중(치명적) 결과 포함)

학력 및 임포케	빈혈	혈소판 감소증, 호산구 증가증
연역계		괴란증, 아나필락시스성 반응
대사 및 영양	고칼혈증 혈중	저칼혈증
정신	우울, 불안	불안
신장계	실신	
눈		시각 이상
귀 및 미로	어지럼	
심장	사맥	빈맥
혈관	저혈압, 기립저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란	
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조
간 및 담도		간기능 이상/간경화**
피부 및 피하조직	발한증가, 기러움, 발진	홍반, 혈관부종(자정제 결과수반), 악열발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기
골격근 및 결합 조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경직(다리경련)	관절통, 사지부종(다리부종), 혈중통증(간염양증상)
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장장애	
전신 및 투여부위	기승통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환
검사지	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌카나리제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소

“심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.

“일본인을 대상으로 한 시판후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

■ 저장방법 : 기밀용기, 식온(1~30℃)보

— 100% — 100%

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 재났거나 유통과정중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담 당약업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다

* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는
한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr — 의약품유해사례보고)에 알리
시기 바랍니다.

* 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

한 의문사항이 있는 경우 의사·약사도 상담하시기 바랍니다.

이첨보문서 개정일(13년 1월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이자드레(ezdrug.kdpha.go.kr)의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.

※ 이 약은 흡습성이 있으므로 알루미늄 포장대로 보관하시고 복용할 때 개봉하십시오.

제조원 : (주)다산메디켄
충청남도 아산시 도곡면 덕아사리 342

제조·판매원 : 경동제약(주)

공상 : 경기도 화성시 양감면 제막단지로 224-3
 소비자 상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

100

 **경동제약주식회사**