



테미탄 80mg 정 테미사르탄

전문의약품
214 : 고혈압치료제

테미사르탄은 심부전 환자의 심혈관 질환에 따른 사망 및 비치명적인 심근 경색의 위험을 현저히 감소시킬 수 있는 우수한 안ジオ텐신 수용체 차단제 (ARB)입니다. 혈관을 수축시키는 물질의 작용을 억제하여, 혈관을 확장하게 함으로써 효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】 1정 중
테미사르탄 (EP)..... 80mg

【성상】 흰색 또는 미백색의 양쪽이 볼록한 타원형 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 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

【용법 · 용량】

1. 본태고혈압
성인 : 테미사르탄으로서 1일 1회 40mg 경구투여할 것이 권장되며, 환자에 따라 1일 1회 20mg으로 유효할 수 있습니다. 필요한 경우 1일 1회 80mg까지 증량할 수 있습니다.
이 약은 하드로클로로타이아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강화 효과를 나타냅니다.
용량을 증가할 때는 치료시작 후 4~8주에 최대 혈압강화 효과를 나타냅니다.
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
성인 : 이 약으로서 1일 1회 80mg 경구투여할 것이 권장됩니다. 80mg 미만 용량의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려져 있지 않습니다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압은 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강화제의 적절한 조절이 요구될 수도 있습니다.
○ 간장애 환자 : 경증~중증도의 간장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
임부에게 레닌-안ジオ텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시 태아 및 산신아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고되고 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다(임부 및 수유부에 대한 투여 하 참조).
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 중증의 간장애 환자, 담도폐쇄 혹은 담낭정체 환자(이 약은 거의 대부분 담낭으로 배설됩니다. 담낭 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 감소를 예상할 수 있습니다)
4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안ジオ텐신수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 경증에서 중등도 간장애 환자(주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 합니다.)
4) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 폐쇄비대성심근병 환자
5) 허혈성 심장병, 허혈성 심혈관질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강화는 심근경색이나 뇌혈류부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.)
6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 혹은 단독기능 신장의 신장혈관 협착증 환자)
8) 중증의 신장애 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있기 때문에 혈청 크레아티닌 3.0 mg/dL 이상인 경우에는 신중하게 투여합니다.)
4. 이상반응
1) 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 테미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하여 이 약 투여군에서 41.4%, 위약 투여군에서 43.9%였습니다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관합니다.
심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 테미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일하였습니다.
아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것입니다. 또한, 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기간 임상 시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과와 평가를 위해 테미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함)에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 중단을 요구한 이상반응을 고려하였습니다.
이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의합니다 : 때때로(> 1/1,000, < 1/100); 드물게(> 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000) 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였습니다.

발현부위	증상별 발현빈도	
	때때로	드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 요로감염(방광염 포함)	패혈증(치명적 결과 포함)
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구 증가증
면역계		과민증, 아나필락시스성 반응

대상 및 영향	고칼륨혈증	저혈당
정신	우울, 불면	불안
신경계	실신	
눈		시각 이상
귀 및 미로	어지럼	
심장	서맥	빈맥
혈관	저혈압*, 기립저혈압	
호흡, 흉부 및 근육계	호흡곤란	
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부 팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조
간 및 담도		간기능 이상/간장애**
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 수반), 약물발진, 독성 피부발진, 습진, 두드러기
골격 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신 경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애	
전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌키나제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소

- * 심혈관 위험성 감소를 위해 테미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.
- ** 일본인을 대상으로 한 시판후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.
- 2) 대사 이상 : 저혈당(빈도불명)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료 중인 환자에서 나타나기 쉽습니다.) 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두 후두, 혀 등의 충창을 증상으로 하는 혈관 부종이 나타나 후두부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.
- 5) 신기능 장애 : 신부전을 보이는 사례가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 6) 쇼크, 실신, 의식소실 : 쇼크, 혈압강화에 따른 실신, 의식소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다. 특히 혈액투석, 엄격한 염분제한, 이뇨제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 증강하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 합니다.
- 7) 간기능 장애 : 황달 : AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타나 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 8) 아나필락시스모양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 9) 간질성 폐렴(빈도 불명) : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다.
- 10) 횡문근융해(빈도 불명) : 근육통, 무력감, 크레아티닌키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 증상으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 11) 위에서 언급한 이상반응 이외에 심계항진, 피로, 구역, 효과부족이 보고된 바 있습니다.
- 12) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이상반응 발현율은 1.54 % (240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.2 % (183례/15,601례)였습니다. 두통이 0.38 % (60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼 0.2 % (33례/15,601례), 기침 0.13 % (21례/15,601례), 소화불량 0.07 % (11례/15,601례), 심계항진 0.06 % (10례/15,601례) 등의 순이었습니다. 중대한 이상반응으로 부경맥 1례가 보고되었습니다.

- 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(*로 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같습니다(발현율의 숫자는 발현 예수임).
- (1) 중추 및 말초 신경계 : 두통*(60), 얼굴경련(2), 감각이상(2), 마비(1),
- (2) 호흡기계 : 기침*(21), 과호흡(1), 폐렴(1)
- (3) 지출신경계 : 흉조(5), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부정맥(1)
- (4) 전신 : 무력(4), 부종(3)
- (5) 신장신경계 : 성욕감소(2)
- (6) 피부 및 부속기관 : 얼굴부종(1), 발진(1), 탈모증(1)
- (7) 감각기관 : 결막염(1), 귀에서 소리가 남(1)
- (8) 혈소판 출혈 및 응고이상 : 점상출혈(1)
- 이 중 신장애 환자에 대한 이상반응 발현율은 0.9 % (4례/445례)로 두통, 어지럼, 근육통, 피부부여이 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0 % (6례/296례)로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력 등이 보고되었습니다.
5. 일반적 주의
- 1) 신장애 및 신장이상 환자
신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최근에 신장애 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다. 이 약은 혈액투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, 혈액투석으로 제거되지 않습니다.
- 2) 혈관내 혈장저하증
고용량의 이뇨제, 이식성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자, 혈액투석중인 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈이 이 약 투여 전에 교정되어야 합니다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 반드시 눕히고 필요시 생리식염 주사액을 정맥

주입 합니다.

- 3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 이중차단
레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 결과, 이 약에 감수성이 있는 환자에서 신장기능 변화(급성 신부전증 포함), 고혈압, 실신, 고칼륨혈증이 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용투여시 이런 현상이 두드러집니다. 그러므로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 이중저해(안지오텐신 II 수용체 길항제에 ACE억제제 추가투여)는 이미 혈압이 잘 조절되는 환자에 권장되지 않으며, 개개별로 검증된 사례에 대해 신장 기능을 긴밀히 관찰하면서 제 한적으로 투여해야 합니다.
- 4) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관긴장상태 및 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 중요 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 울혈성심부전 환자 또는 신동맥협착증을 포함한 만성적인 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 급성 저혈압, 과칼륨혈증, 실신 및 드물게 급성신부전 및/또는 사망과 관련성이 있습니다. 이 약을 투여한 환자들중에서도 유사한 결과가 예측됩니다.
- 5) 전해질불균형/고칼륨혈증
레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 복용하는 경우 고칼륨혈증을 유발할 수 있습니다. 고령자, 신부전 환자, 당뇨병 환자, 혈청 칼륨농도에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용중인 환자 등에서 고칼륨혈증은 치명적일 수 있습니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물을 병용하기 전에 유익성과 위험성을 고려해야 합니다. 고칼륨혈증은 유발할 수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같습니다.
- 당뇨병, 심부전, 신장장애, 고령자 (> 70)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물(칼륨보존이뇨제, 칼륨보존제, 칼륨이 함유된 염 대용액 및 칼륨제를 상습적으로 사용하는 약(해파린 등)), ACE억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 비스테로이드염증진통제(선택적 COX-2 억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제), 면역억제제(사클로스테판, 타크로리무스), 트리메토프림 등을 함께 복용하는 경우
- 탈수, 급성 신장기능이상, 대사산중, 신장기능의 악화, 신장상태의 갑작스런 악화(예, 감염성 질환), 세포용해(예, 급성사지허혈, 황문 근용해, 황색괴사)와 같은 병발질환이 있는 경우
6) 수을 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
7) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관질환 환자에서 이 약 투여시 위장관계 이상반응에 취약하므로 더 자주 나타났습니다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 합니다.
8) 신장기능 악화 및 혈장(양성성 신동맥 협착증 환자 혹은 단독기능 신장)의 감소(혈청 칼륨)를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 ACE억제제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산 질소의 상승에 예측됩니다. 또한 신장혈류량 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신장기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이 하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피하는 것이 권장됩니다.
9) 일반적 또는 원발성신부전증에 있는 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강하제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지럼이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
6. 상호작용
1) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있습니다. 임상적으로 유의성 있는 다른 상호작용은 확인된 바 없습니다.
2) 이 약과 와르파린, 히드로콜로티아이드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 알로디딘의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았습니다.
3) 디곡신 : 디곡신과 이 약의 병용투여에 의해 혈장 디곡신의 최고농도의 중앙값이 49% 증가하였고, 기저농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)하였습니다. 그러므로 이러한 경우 혈장 디곡신의 모니터링이 권장됩니다.
4) 라미프릴 : 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여 시험결과, AUC_{0-24h} 수치 및 라미프릴과 라미프릴라이트의 C_{max} 수치가 2.5배까지 증가하였습니다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여시 약력학적 상호작용 및 라미프릴/라미프릴라이트의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있습니다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않습니다.
5) 리튬 : ACE억제제와 리튬을 병용투여하였을 때, 혈청 리튬치의 가역적인 증가와 독성이 보고된 바 있습니다. 이 약을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제 포함 모든 이런 독성이 보고되었습니다. 따라서 이 약과 리튬을 병용투여하는 동안 혈청 리튬치의 신중한 모니터링이 권장되며, 일반적으로 병용투여는 권장되지 않습니다.
6) 이 약은 CYP-450 시스템에 의해 대사되지 않으며, 일부 CYP2C19억제제를 제외하고는 실험실상(in vitro)에서 CYP-450 효소에 영향을 미치지 않았습니다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고는 이 약과 CYP-450 효소에 의해 대사되는 약물 및 CYP-450 효소를 저해하는 약물과의 상호작용은 예측되지 않습니다.
7) 바르로렌, 아미포스틴, 알코올, 바르비투르산염, 마약, 항우울제에 의해 기립저혈압이 심화될 수도 있습니다.
8) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 안지오텐신 II 수용체 길항제가 비스테로이드소염진통제(예, 선택적인 COX-2억제제, 아세틸살리실산(> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있습니다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 급성 신부전증 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있습니다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 혹은 후요혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자를 포함)는 주의합니다. 병용치료를 시작 후에 환자에게 적절한 수분과 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야합니다.
9) 칼륨보존 이뇨제 또는 칼륨 보충제 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제는 칼륨 소실로 인한 이뇨 효과를 약화시킵니다. 칼륨보존 이뇨제(스피로로락톤, 에플레레네, 트리암테렌 또는 아말로리드), 칼륨보충제 또는 칼륨이 함유된 염 대용액은 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있습니다. 저칼륨혈증으로 인하여 이 약을 병용투여하는 경우 혈청 칼륨 농도에 대해 빈번한 모니터링하면서 주의하여 투여합니다. 일반적으로 병용투

여는 권장되지 않습니다.

- 10) 반감기절차론 (코르티코스테로이드, 전신 투여) : 이 약과 병용투여시 혈장절차론이 감소될 수 있습니다.
11) ACE억제제 : 이 약은 ACE억제제와 병용시 급성 신부전증을 포함한 신기능장애를 일으킬 수 있으므로 병용시 신장기능을 충분히 관찰합니다.
12) 이뇨제(티아지드 혹은 루프이뇨제) : 이 약으로 치료 시작 전에, 루프이뇨제(푸로세미드) 그리고 티아지드이뇨제(히드로클로로티아지드)와 같은 이뇨제의 고용량 사용은 체액고갈, 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
7. 일부 및 세부부에 대한 투여
1) 생식능 : 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았었습니다. 양컷 및 수컷 랫츠를 이용한 비임상시험에서 수태능에 대한 이 약의 영향은 관찰되지 않았습니다.
2) 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없습니다. 임신 2-3기 사이에 ACE억제제(레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요강소 그리고/혹은 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었습니다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사지구조, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었습니다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관 있었습니다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하지 않지만, 미국, 자궁내 발육지연, 태백과 열림증이 나타났다는 보고가 있습니다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지합니다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사 는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 주의하여 합니다. 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 조영과 경기가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경향이 있는 신생아의 경우와 관련된 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 합니다.
3) 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 랫트에 대한 실험에서 유류 중에 이 약의 분비가 확인되었으나 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 합니다.
8. 소아 및 청소년에 대한 투여
만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에게 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있습니다.(뇌경색 등)이러한 부작용이 증가할 수 있습니다.). 고령자에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치
사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적입니다.
이 약의 과량투여시 가장 흔한 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부고강심경 자극으로 인한), 사맥, 어지럼 및 급성신부전 등이 보고되었습니다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 합니다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않습니다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복통 등 경과 시간 및 증상과 증상에 따라 대증적 보정치를 실시합니다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있습니다. 활성탄이 처치에 유용할 수도 있습니다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 합니다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 제액 대용액을 빨리 공급해야 합니다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 비어 버리는 것은 사후임원이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
12. 기타
비임상 안전성 시험결과, 정상 혈압을 가진 동물에 임상적 치료 용량에 상응하는 용량 투여시 적혈구가 파괴(미터에 : 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크라트) 감소, 신장의 형태학적 변화(혈액 요소 증가 및 크레아티닌 증가), 혈청 칼륨 증가가 보고되었습니다. 개에서는 신세뇨관 확장 및 위축이 관찰되었습니다. 또한 위장 경막 손상(위, 폐광 또는 염종)이 랫트와 개에서 관찰되었습니다. ACE억제제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제의 비임상적 자료에서 보고되는, 약리학적 효과에서 비롯된 이상반응들은 생리치수에서의 경구투여로 방지되었습니다.
양쪽 동물종(랫트 및 개)에서 혈장 레닌 활성 증가, 신장사구체염세포(renal juxtaglomerular cell)의 비대 및 증식이 관찰되었습니다. 이러한 변화는 ACE억제제 및 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제에서 보고된 것과 마찬가지로 임상적으로 유의하지 않습니다.
기형발생에 대한 증거는 없으나, 동물 실험에서 체중감소, 개안 지연, 치사율 증가와 같은 후체대의 출생 후 발생에서 텔미사르탄의 잠재적인 위험이 보고되었습니다. 실험실 연구(in vitro study)에서 유전독성 및 염색체 변이원성에 대한 증거는 없으며, 랫트 및 마우스에서 발암성에 대한 증거는 없습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정

【제조원주소】 경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질 · 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 본사(의약품)품질관리(080-2000-0101)로 문의하고 있습니다.
※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.