

고혈압 치료제 텔미로탄정 40mg/80mg (텔미사르탄)

TelmirotanTab. 40mg/80mg

[원료약품 및 분량] 1정 중

■ 텔미로탄정40mg 텔미사르탄(당)	40mg
■ 텔미로탄정80mg 텔미사르탄(당)	80mg

[성상] 백색 또는 미백색의 양쪽이 볼록한 원형 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 환자에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

[용법·용량]

1. 본태고혈압

성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40mg경구투여할 것이 권장되며, 환자에 따라 1일 1회 20mg으로 유호할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80mg까지 증량할 수 있다.

이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강화 효과를 나타낸다.

용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강화 효과를 나타낸다.

2. 심혈관 질환의 위험성 감소

성인 : 이 약으로서 1일 1회 80mg 경구투여할 것이 권장되며, 80mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성

감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강화제의 적절한 조정이 요구될 수도 있다.

○ 간장애 환자

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

[사용상의 주의사항]

1. 경고
임부에겐 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한환자

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 중증의 간장애 환자, 담도폐쇄 또는 담즙정체 환자(이 약은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 효소를 감소를 예상할 수 있다.)
- 유전성 혈관부종 환자(이 약은, ACE억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중증도 간장애 환자(투여하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 한다.)
- 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄반대심근경색 환자
- 하혈 심장병, 허혈 심장질환과 질환 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강화는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 혈중성 위 또는 신이장폐양 등 위장장애 질환 환자
- 신장질환과고혈압 환자(신장성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 중증의 신장애 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있기 때문에 혈청 크레아티닌 3.0mg/dL 이상인 경우에는 신중하게 투여한다.)
- 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.

4. 이상반응

1) 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하여 이 약 투여군에서 41.4%, 위약 투여군에서 43.9%였다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관하다. 심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일하였다. 아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것이다. 또한 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기간 임상 시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과 평가를 위해 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 중단을 요구한 이상반응을 고려하였다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다. : 때때로(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(≥ 1/10,000) 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 높아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도	
	때때로	드물게
감염증	상기도 감염(인두염, 부비동염 포함), 요로감염(병균명 포함)	폐렴증(치명적 결과 포함)
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구 증가증
면역계		과민성, 아나필락시스성 반응
대사 및 영양	고칼륨혈증	저혈당
정신	우울, 불안	불안
신경계	실신	
눈		시각 이상
귀 및 미로	어지럼	
심장	서맥	빈맥
혈관	저혈압*, 기립저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란	
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조
간 및 담도		간기능 이상/간장애**
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 수반), 악열발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기
골격근 및 결합조직	근육통, 요통 : 좌골신경통, 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염/건염)
신장 및 비뇨기	급성 신부전을 포함한 신장애	
전신 및 투여부위	가수종증, 무력증(쇠약)	인물루언티모양 질환
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌/키니네(CK)상승, 헤모글로빈 감소

* 심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔히 보고됨.

** 일본인을 대상으로 한 시판후감시에서 보고된 경우가 대부분임.

- 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다) 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 소 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두 후두, 혀 등의 종창을 증상으로 하는 혈관부종이 나타나 후두부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 신기능 장애 : 신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 소, 급성 의식 소실 : 소, 혈압강하에 따른 실신 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 특히 혈액 투석 영역에 병존한, 이뇨제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 증상은, 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 한다.
- 간기능 장애 : 황달 : AST, ALT, ALP, LDH 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 아나필락시스모양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간질성 폐렴(드물게) : 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 항문근육(해빈도 불명) : 근육통, 무력감, 크레아티닌/키니네(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 위에서 언급한 이상반응 이외에 신장염, 피로, 구역, 효과부족이 보고된 바 있다.
- 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 1.29%(83례/15,601례)이었다. 두통이 0.38%(60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼 0.24%(33례/15,601례), 기침 0.13%(21례/15,601례), 소화불량 0.07%(11례/15,601례), 신장기능 0.06%(9례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부종(약 1.3%)가 보고되었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(※ 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다(발효인의 자기는 발현 여부임).

- (1) 중증 및 말초 신경계 : 두통(※), 열결핵(※), 감각이상(※), 마비(※)
- (2) 호흡기계 : 기침(※), 과호흡(※), 폐렴(※)
- (3) 자율신경계 : 통조(※), 발기부전(※), 식욕부진(※), 부종(※)
- (4) 전신 : 무력(※), 부종(※)

