

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
- 고혈압합중 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중등도 간장애 환자(투여하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 한다.)
- 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄비대성심근병 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.

이러한 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	중증발 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.

1) 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있었으며(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다) 관혈을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 소 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두 후두, 혀 등의 종창을 증상으로 하는 혈관부종이 나타나 후두부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

4) 신기능 장애 : 신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

5) 소, 급성 의식 소실 : 소, 혈압강하에 따른 실신 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

특히 혈액 투석 영역을 포함하는 이뇨제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 증상은 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 한다.

6) 간기능 장애 : 황달, AST, ALT, ALP, LDH 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

8) 아나필락시스모양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 간질성 폐렴(드물게) : 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부진 폐질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

10) 횡문근융해(드물게) : 근육통, 무력감, 크레아티닌(키니네) 상승, 혈중 및 요 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히하고 이러한 경우

에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 위에서 언급한 이상반응 이외에 신장염, 피로, 구역, 효과부족이 보고된 바 있다.

12) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이상반응 발현율은 1.54%(240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과 의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.29%(333례/15,601례)이었다. 두통이 0.38%(60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼 0.29%(33례/15,601례), 기침 0.13%(21례/15,601례), 소화불량 0.07%(11례/15,601례), 신장기능 장애 0.06%(9례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부종, 근육통 1례가 보고되었다.

약물과 의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(※ 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다(발효인의

자주는 발현 여부임).

(1) 중증 및 말초 신경계 : 두통(※), 열결장(※), 감각이상(※), 마비(1)

(2) 호흡기계 : 기침(※), 과호흡(1), 폐렴(※)

(3) 자율신경계 : 통조(※), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부종(※)

(4) 전신 : 무력(4), 부종(3)

(5) 정신신경계 : 섬유조직소
(6) 피부 및 부속기관 : 얼굴부종(1), 발진(1), 탈모증(1)
(7) 감각기관 : 결막염(1), 귀에서 소리가 남(1)
(8) 혈소판 출혈 및 응고이상 : 정맥출혈(1)
(9) 신장 : 환자의 이산화탄소 발현율은 0.9 %/4레/445레로 두통, 어지럼, 근육통, 피부염이 보고되었으며, 간장애 환자의 이산화탄소 발현율은 2.0 %/6레/296레로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력미 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 신장에 및 신장기능 환자
신장에 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 이 약은 혈액 투석을 받는 환자를 포함한 신장에 이상반응 유발작용이 필요 없으며, 혈액투석으로 제거되지 않는다.

2. 혈관내 혈압저하증

고혈압의 이노제, 식이이노제, 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자, 혈액투석증인 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염 주사액을 정맥주입한다.

3. 레닌-인지오트렌-알도스테론계를 자극하는 다른 조건

혈관경화증 및 신기능이 레닌-인지오트렌-알도스테론계의 활성화 주로 의존하는 환자의 경우에 증상의 율형상부전 환자 또는 신염병합착증을 포함한 근원적인 신질환 환자, 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 금상 제할함, 과실소혈증, 빈뇨 및 드물게 금상신부전 및/또는 사망과 관련성이 있다. 이 약을 투여한 환자들에게서도 유사한 결과에 예측된다.

4. 전해질불균형/고칼륨혈증

레닌-인지오트렌-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 복용하는 경우 고칼륨혈증을 유발할 수 있다. 고령자, 신부전 환자, 당뇨병 환자, 혈청 칼륨농도에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용중인 환자 등에서 고칼륨혈증은 치명적일 수 있다. 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 영향을 주는 약물을 병용하기 전에 유익성과 위험성을 고려해야 한다. 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같다.

- 당뇨병, 신부전, 신장장애, 고령자(70)
- 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 작용하는 주요 약물(칼륨보존이노제, 칼륨보존제, 칼륨이 함유된 염 대용물 및 칼륨제를 상용시킬 수 있는 다른 약제(파린 등), ACE억제제, 인지오트렌 II 수용체 길항제, 비스테로이드소염진통제, 선택적 COX-2억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제, 면역억제제, 시클로스포린, 티크로리두스, 트리에토프릴 등을 한가지 이상 병용하는 경우, 탈수, 금상 신장보존성신장신, 대사산물, 신장기능의 약화, 신장상태의 갑작스런 약화(예, 감염성 질환, 세포용해에, 금상신지여할, 혈문공변형, 확대외상)와 같은 병발질환이 있는 경우
- 5) 수송 전 24시간 전 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 6) 혈청 소나치는 신기능과 관련 등 위장관계질환 환자에서 이 약 투여시 위장관계 이상반응이 위위 투여보다 더 자주 나타남. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타남. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 7) 신장장애고혈압 환자인환자 신장애 합착증 환자 또는 단독 또는 신장의 신장애 합착증 환자를 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 증상의 저혈압 이나 신부전의 위험이 증가한다. 약용 또는 한쪽의 신장애합착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 ACE억제제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산소치의 상승이 예측된다. 또한 신혈류량 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급성 신장기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하고도 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피하는 것이 권장된다.
- 8) 일반적으로 혈압알도스테론증이 있는 환자는 레닌-인지오트렌-알도스테론계를 억제하는 혈압강화제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지럼이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기기의 조작시 주의하여야 한다.
- 10) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다(소르비톨 함유제에 대한 한함).
- 11) 실험과 실험에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자에 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자에서 인지오트렌 I 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강화제 투여 시 치명적인 신근경색 및 대사산지 또한 실험과 실험으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨병환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가에: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 인지오트렌 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의한 레닌-인지오트렌-알도스테론계(RAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(금상 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 증동증~증동의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에) 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 다른 혈압강화제의 혈압강화효과를 증가시킬 수 있다. 임상적으로 유익성은 다른 상호작용은 확인되지 않는다.
- 3) 이 약과 이노프린, 히드로콜로이드, 글리베콜라이드, 아세트프로렌, 아세트마이드, 비스테로이드, 비스테로이드 및 알도판의 병용투여에 의해 임상적으로 유익한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 4) 다독신 : 다독신과 이 약의 병용투여에 의해 혈장 다독신의 최고농도의 중앙값이 49%증가하였고, 기저농도의 중앙값이 20%증가(1례에서 39 % 증가)하였다. 그러므로 이러한 경우 혈장 다독신치의 모니터링이 권장된다.
- 5) 라미프릴 : 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여 시험결과, AUC_{0-24h} 수치 및 라미프릴과 라미프릴메타의 C_{max}수치가 2.5배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여시 약력학적 작용 및 라미프릴/라미프릴메타의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 6) 리자트 : ACE억제제와 리자트를 병용투여할 때, 혈청 리자트치의 기저치인 증가와 독성이 보고된 바 있다. 이 약을 포함하여 인지오트렌 II 수용체 길항제 또한 이런 독성이 보고되었다. 따라서 이 약과 리자트를 병용투여하는 동안 혈청 리자트치의 신중한 모니터링이 권장되며, 일반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.
- 7) 이 약은 CYP-450 시약에 의해 대사되지만, 일부 CYP2C19억제제를 제외하고는 실험상(인 vitro)에서 CYP-450 효소에 영향을 미치지 않았다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저할 가능성은 제외하고는 이 약과 CYP-450 효소에 의해 대사되는 약물 및 CYP-450 효소를 저하는 약물과의 상호작용은 예측되지 않는다.
- 8) 비스테로이드소염진통제(NSAID) : 비스테로이드소염진통제 II 수용체 길항제(인 vitro)에서 비스테로이드소염진통제에, 선택적인 COX-2억제제, 시클로스포린(실사) 3g/48h, 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강화효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 함께 인지오트렌 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 금상 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용시 주의해야 하며, 특히 고령자 또는 유허혈형인 감소신기능에 치료 중인 환자를 포함한 환자에서 나타날 수 있다. 병용시 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야 한다.
- 9) 알도스테론이노제 또는 칼륨보존제 : 텔미사르탄과 같은 인지오트렌 II 수용체 길항제는 칼륨 소실로 인한 이노 효과와 악화시킨다. 칼륨보존이노제(스피로로락톤, 에플레레, 트리암테렌 또는 아미로라이드), 칼륨보존제 또는 칼륨이 함유된 염 대용물을 병용하는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 저칼륨혈증으로 인하여 이 약을 병용투여하는 경우 혈청 칼륨 농도에 대해 빈번한 모니터링을 주의하여 투여한다. 일반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.
- 10) 부신피질호르몬(코르티코스테로이드, 전신 투여) : 이 약과 병용투여시 혈압강화효과가 감소될 수 있다.
- 11) 이노제(타이디드 또는 루피노이드) : 이 약으로 치료 시작 전에 루피노이드(루페로세마이드) 그리고 타이디드(이노제(하드로로로타이디드)와 같은 이노제의 고용량 사용은 차폐고갈, 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있다.

7. 인부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 생식능 : 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 암컷 및 수컷 랫트를 이용한 배임상시험에서 수태능에 대한 이 약의 영향은 관찰되지 않았다.
- 2) 임신 1기 중 인지오트렌 II 수용체 길항제의 사용은 권장되지 않으며 임신기간 중 이 약의 투약을 시작해서는 안 된다. 인지오트렌 II 수용체 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2~37 사이에서 ACE억제제(레닌-인지오트렌-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군에 노출된 임부에서 태아 및 신생아)의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육 부전, 요강소 그리고/또는 두통, 기역증 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고되었고, 양수과소증은 태아 사구체, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 17에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결함의 잠재적 위험과 연관성이 있었다. 또한 이 약에 의한 것인 영아적 양수막 안막, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 직접 작용하는 약물을 태아 및/또는 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 된다. 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중단한다. 레닌-인지오트렌-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 임신은 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다. 만약 임신 27기 이후로 임부가 인지오트렌 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아의 신장기능과 두개골 크기가 감소할 수 있다. 또한 자궁내 태아에 노출된 경험에 있는 신생아의 경우 중환자 병동, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
- 3) 이 약이 모유에 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 몇몇에 대한 실험에서 유유 중에 이 약의 분비가 확인되었으며 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지 않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 8세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에게 일반적으로 과도한 혈압강화는 바람직하지 않다고 되어있다(노경색 등이 일어날 우려가 있다). 고령자에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 대처

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한된다. 이 약의 과량투여시 가장 흔한 증상은 두통, 빈맥(비교급상지 저속으로 인한), 서맥, 어지럼 및 금상신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의감에 관찰해야 하고 복통 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 다중적 보조적 치료를 실시한다. 구토 및/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 혈청산치에 자치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지상에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 기타

비임상 안전성 시험결과, 정상 혈압을 가진 동물에 임상적 치료 용량에 상응하는 용량 투여시 적혈구 파라미터(예, 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크리트)의 감소, 신장의 혈액학적 변화(혈액 요소 질소 및 크레아티닌 증가) 혈청 칼륨 증가가 보고되었다. 개에서는 신기능과 확장 및 위축이 관찰되었다. 또한 위장 장막 손상(인, 궤양 또는 궤양)이 개에서 관찰되었다. ACE억제제 및 인지오트렌 II 수용체 길항제의 비임상시험 자료에서 보고되는 약리학적 효과에서 비롯한 이차반응들은 생리식염수의 경구투여로 방지되었다. 약용 동물출생 및 개에서 혈청 칼륨, 혈당, 신장사구체여과율(frenal juglome-ler cell)의 배대 및 증식이 관찰되었다. 이러한 변화는 ACE억제제 및 다른 인지오트렌 II 수용체 길항제에서 보고된 것과 마찬가지로 임상적으로 유익하지 않다. 기혈방해에 대한 증거는 없으나, 동물실험에서 제충근, 개안 지연, 치치를 증가와 같은 후생대의 출생 후 발생에서 텔미사르탄의 잠재적인 위험이 보고되었다. 실험적 연구(인 vitro study)에서 유전독성 및 염색체 변이원에 대한 증거는 없으며, 랫트 및 마우스에서 발암성에 대한 증거는 없다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 구입 시 사용기간이 경과하였거나 변질 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. *소비자 피해 보상절차 : 메가리 소비자지의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 약의 사용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의감에 읽어와야 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용(유효기간)이 지난 약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 이지드락(edruginfo.com.go.kr)의약품정보 또는 031)314-0329(소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2014. 11. 03 (Rev. 0)



제조의뢰 및 판매자
CMG 제약
경기도 용인시 공단 1대로 27번길 27



제조사
삼일제약 | 주
공정·경도 인신 단원 산도216 반월공단지 비11-6
본사:서울특별시 서초구 효령로 65