

전문의약품

텔미스타엑스정

40/5밀리그렘, 40/10밀리그렘, 80/5밀리그렘

텔미사르탄/암로디핀베실산염

- 원료약품 및 그 분량****：**이 약 1정 중
텔미스타엑스정40/5밀리그렘
 유효성분：텔미사르탄(EP) 40mg
 암로디핀베실산염(EP) 6.935mg (암로디핀으로서 5mg)
 첨가제：D-만니톨, 메타규산알루미늄산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글로이드성아산화규소, 크로스보비돈, 히프로멜로오스
텔미스타엑스정 40/10밀리그렘
 유효성분：텔미사르탄(EP) 40mg
 암로디핀베실산염(EP) 13.87mg (암로디핀으로서 10mg)
 첨가제：D-만니톨, 메타규산알루미늄산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글로이드성아산화규소, 크로스보비돈, 히프로멜로오스
텔미스타엑스정 80/5밀리그렘
 유효성분：텔미사르탄(EP) 80mg
 암로디핀베실산염(EP) 6.935mg (암로디핀으로서 5mg)
 첨가제：D-만니톨, 메타규산알루미늄산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 글로이드성아산화규소, 크로스보비돈, 히프로멜로오스

- 성상**
텔미스타엑스정 40/5밀리그렘：흰색 또는 미백색의 원형 정제
텔미스타엑스정 40/10밀리그렘, 텔미스타엑스정 80/5밀리그렘：흰색 또는 미백색의 장방형 정제

- 효능·효과**
 텔미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

- 용법·용량**
 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용해야 한다. 가능하면 매일 같은 시간(예：아침)에 복용하는 것이 권장된다.
 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
 -40/5밀리그렘：암로디핀 5밀리그렘 또는 텔미사르탄 40밀리그렘으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 -80/5밀리그렘：암로디핀 5밀리그렘 또는 이 약 40/5밀리그렘으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 -40/10밀리그렘：암로디핀 10밀리그렘으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그렘에 한함).
 ○신장에 환자：경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.
 ○간장애 환자：경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그렘을 초과하지 않아야 한다.
 ○고령자：일반적인 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다.(‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’항 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
 ○소아：만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

- 사용상의 주의사항**
 1. 경고
 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 악영향 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27기 3개월 및 37기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 2) 임부(임신 27기 및 37기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 3) 수유부
 4) 담도폐색성 질환자
 5) 중증의 간장애 환자
 6) 착상성 유출로 폐쇄 [예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착]
 7) 중증의 저혈압 환자
 8) 속 환자(심장성 쇼크 포함)
 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자
 10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 11) 빈뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 1) 원발성 알도스테론증 환자
 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
 2) 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
 다른 혈관질환제와 마찬가지로 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
 3) 간장애 환자
 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 감소로 예상할 수 있다.
 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났다(간장 용량은 아직 확립되지 않음). 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그렘을 초과하지 않아야 한다.
 4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
 5) 신혈관 고혈압 환자
 좌우 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
 6) 투석을 해야 하는 신부전 환자
 7) 고령자
 고령 환자에서의 암로디핀의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(‘용법·용량’항 참조).
 8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단：안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응
 안전성 프로파일 요약
 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다(1,000명 환자 당 1건 이하).
 이 약에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다섯 개의 비교 임상상을 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용투여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만 복용한 환자들에서보다 암로디핀/텔미사르탄 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생률로 관찰되었다.
 비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 암로디핀 단일제 허가

사항을 참조한다.
 이상반응 요약
 텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다.
 발현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (≤1/10,000), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).

기관계경	발현 빈도	이상반응	
		복합제	텔미사르탄 암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부비동염 포함), 요로감염(방광염 포함)
	드물게	방광염	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈
	드물게		혈소판감소증, 호산구증가증
	매우 드물게		백혈구감소증, 혈소판감소증
면역계 장애	드물게		과민성, 아나필락시스반응
	매우 드물게		과민성
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증
	드물게		저혈당증(당뇨 환자에서) 저나트륨혈증
	매우 드물게		고혈당증
정신 장애	흔하지 않게		우울증, 불면증
	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안
신경계 장애	흔하게	어지러움	어지러움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 감각이상	실신
	드물게	실신, 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림	
	매우 드물게		추체외로장애, 근육긴장항진증, 말초신경병증
시각 장애	흔하게		시각장애(복시 포함)
	흔하지 않게		시각장애
	드물게		시각장애
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증
	흔하게		두근거림
심장 장애	흔하지 않게	서맥, 두근거림	서맥
	드물게		빈맥
	매우 드물게		심근경색, 심실성빈맥, 부정맥, 심방세동
심혈관계 장애	흔하게		홍조
	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압
호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 드물게		혈관염
	흔하지 않게	기침	호흡곤란, 비염, 기침
위장관계 장애	매우 드물게	간질성폐질환 ¹⁾	
	흔하게		배변습관변화(설사 및 변비 포함), 복통, 소화불량, 구역
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위창자내공기참, 복통, 설사, 구역, 소화불량
	드물게	구토, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	구토, 구강건조
	매우 드물게		췌장염, 위염, 잇몸비대
간담도 장애	알 수 없음	장 혈관 부종	
	드물게	간기능이상, 간장애 ²⁾	
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(치명적 결과 수반), 독성피부발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반
	매우 드물게		혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
신장 및 요로 장애	흔하지 않게		단뇨, 황달, 간효소증가(대부분 담즙정체와 함께 나타남)
	드물게	야간뇨	
생식계 및 유방 장애	흔하지 않게	발기기능장애	남성의 여성형유방, 발기기능장애
	매우 흔하게		부종
전신 장애 및 투여 부위 병태	흔하게	말초부종	무력증, 피로
	흔하지 않게	무력증, 홍통, 피로, 부종	통증, 홍통, 병감(권태)
	드물게	병감(권태)	무력루엔자유사질병
	흔하지 않게	간효소증가	혈액크레아티닌증가
임상 검사	드물게	혈액요소증가	혈액크레아티닌포스포키나제증가, 헤모글로빈감소, 간효소증가, 혈액요소증가

- 1) 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었다.
 2) 텔미사르탄의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.
 국내 시판 후 조사 결과
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포암증, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.
 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 간세포암증, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의
 1) 임신
 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 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 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
 2) 저혈압
 체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성

