

텔미스타엑스정

40/5밀리그램, 40/10밀리그램, 80/5밀리그램

텔미사르탄/알로디핀비실산염

■ **전료약품 및 그 분량** : 이 약 정 중

－ **텔미스타엑스정 40/5밀리그램**

유효성분 : 텔미사르탄(EF) 40mg

알로디핀비실산염(EF) 6.935mg(알로디핀으로서 5mg)

첨가제 : D-만니톨, 메타구산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자(한도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스알칼슘, 콜로이드성인산규소, 크로스포비든, 하프멜로우스

－ **텔미스타엑스정 40/10밀리그램**

유효성분 : 텔미사르탄(EF) 40mg

알로디핀비실산염(EF) 13.87mg(알로디핀으로서 10mg)

첨가제 : D-만니톨, 메타구산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자(한도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스알칼슘, 콜로이드성인산규소, 크로스포비든, 하프멜로우스

－ **텔미스타엑스정 80/5밀리그램**

유효성분 : 텔미사르탄(EF) 80mg

알로디핀비실산염(EF) 6.935mg(알로디핀으로서 5mg)

첨가제 : D-만니톨, 메타구산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자(한도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스알칼슘, 콜로이드성인산규소, 크로스포비든, 하프멜로우스

■ **성 상** : 흰색 또는 미백색의 정방형 정제

■ **효능·효과**

텔미사르탄 또는 알로디핀 단독요법으로 협일이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

■ **용법·용량**

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한한 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(알로디핀 또는 텔미사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 협일이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

－ 40/5밀리그램 : 알로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 협일이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

－ 80/5밀리그램 : 알로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 협일이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

－ 40/10밀리그램 : 알로디핀 10밀리그램으로 협일이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 알로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다(이 약 40/5밀리그램에 한함).

○ 신장에 환자 : 경증 및 중증도 신장에 환자인 경우 용량조절이 필요 없으나, 중증의 신장에 예 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증가한다. 또한 혈청 칼륨이 높게 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

○ 고령자 : 일반적인 알로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 조량 시 주의하여야 한다. (3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것'항 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 알로디핀의 혈중소이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증가한다.

○ 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 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2713개월 및 3713개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 신장계 형성 저하증, 무호흡, 기역적 또는 비기역적인 심부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확립될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지형성, 두개관형성, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 임신지 어부은 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 271 및 371) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3) 수유부

4) 담도폐색성 질환자

5) 중증의 간장애 환자

6) 좌심실 유출로 폐쇄 [예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착]

7) 중증의 저혈압 환자

8) 속 환자(심상성 쇼크 포함)

9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자

10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자

11) 당노병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²에서 알리 스킵틴 함유제약제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 원발성 알도스테론증 환자

원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 협압 강하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

2) 동맥관 또는 송모관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자

다른 혈관외전제와 마찬가지로 동맥관 또는 송모관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.

3) 간장애 환자

알로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 간소를 예상할 수 있다. 간기능 장애 환자에게 알로디핀의 반감기가 연장되어 AUC 수치가 더 높게 나타났다가전증상은 아직 확립되지 않음), 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에게 투여하여서는 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

4) 혈당성 위 또는 신장기능 장애 유망자에게 질환 환자

텔미사르탄 투여시 위장장애 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장과 소화일이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

5) 신혈관 고혈압 환자

좌우 약측의 신장병협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 심부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산수치의 상승이 예측된다.

6) 투석을 해야 하는 심부전 환자

7) 고령자

고령 환자에서의 알로디핀의 용량을 조정할 경우에는 주의하여야 한다(‘용법·용량’항 참조). 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE저해제, 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 임상을 통해 평가되었다. 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 알로디핀을 병용투여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 알로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응과 비교하여, 매 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 알로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상 반응으로 알려진 말초부종은 알로디핀만 복용한 환자들에서보다 알로디핀/텔미사르탄 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생률로 관찰되었다.

비록 임상시험 또는 사후 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 알로디핀에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

이상반응 요약

텔미사르탄/알로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 알로디핀)의 임상시험 또는 사후 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다. 발현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 (>1/10), 흔하게 (>1/100, <1/10), 적절히 않게 (>1/1,000, <1/10), 드물게 (> 1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).

기관계	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	알로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(두통 및 부비동염 포함), 오로감염(병용시 포함)	
	드물게	병용임	폐렴(장기적 결과 포함)	
	흔하지 않게	드물게	빈혈	빈혈
혈액 및 림프계 장애	드물게	매우 드물게	혈소판감소증, 호산구증(중증)	백혈구감소증, 혈소판감소증
	드물게	드물게		과민성, 아나필락시스반응
	드물게	매우 드물게		과민성
면역계 장애	매우 드물게			
	흔하지 않게	드물게	고칼혈칼증	저혈당(중등도 환자에서)
	매우 드물게	매우 드물게		고혈당증
대사 및 영양 장애	흔하지 않게	드물게	가려움, 우울증, 불안, 불면	혼돈상태
	드물게	매우 드물게	아지움	아지움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	드물게	졸림, 근육통, 두통, 갈라짐	심신
신경계 장애	드물게	심신 양자간장애, 갈라짐, 마비(심신)		
	매우 드물게			추체외로장애, 근육경련, 경직증, 말초신경병증
	흔하게			사지장애(복시 포함)
시각 장애	흔하지 않게	드물게	시각장애	시각장애
	드물게			
	흔하게			
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명
	흔하게			두근거림
	흔하지 않게	서맥, 두근거림	서맥	두근거림
심장 장애	드물게		빈맥	
	매우 드물게			심근경색, 심상성빈맥, 부정맥, 심장정지
	흔하게			홍조
심혈관계 장애	흔하지 않게	저혈압(가령성 저혈압, 홍조)	저혈압, 가령성저혈압	저혈압
	매우 드물게			혈관염
	흔하게	기침	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침
호흡기, 흉부 및 중격 장애	흔하지 않게	기침	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침
	매우 드물게	간질성폐질환*		
	흔하게			폐색성관bronch(심사 및 연비 포함), 독물, 소화불량, 구역
위장관계 장애	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장장애(구역, 복통, 설사, 구역, 소화불량)	구역, 구강건조
	드물게	구역, 위장비, 구역, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			핵정염, 위염, 잇몸비대
간담도 장애	드물게	간기능이상, 간염*		
	매우 드물게			
	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증	탈모, 자발적 피부발진, 다한증, 발진, 가려움증
피부 및 피하조직 장애	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(장기적 결과, 신생태성비대성, 알레르기, 두드러기, 습진, 홍반)	혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 백혈구파열, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
	매우 드물게			혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 백혈구파열, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
	알 수 없음			독성피피사증후
근골격 및 결합조직 장애	흔하게		관절통증, 근육경련	관절통증, 근육경련
	흔하지 않게	관절통, 근육경련 (단기 경련, 근육통)	요통, 근육경련, 근육통	관절통, 요통, 근육통
	드물게	요통, 사지부종 (단리통증)	혈중칼슘저하증과 같은 증후들, 관절통, 사지부종	
신장 및 요로 장애	흔하지 않게	신기능장애 (급성심부전 포함)		배뇨장애, 빈뇨증, 야간뇨
	드물게	아간뇨		
	생식계 및 유방 장애	흔하지 않게	발기기능장애	남성의 여성형유방, 발기기능장애
전신 장애 및 투여 부위 장애	매우 흔하게			부종
	흔하게	말초부종		무력증, 피로
	흔하지 않게	무력증, 홍통, 피로, 부종		통증, 홍통, 병감(경련)
임상 검사	드물게	병감(경련)	인혈루틴자유사염류	
	흔하지 않게	간효소증가	혈액크레아티닌증가	체중증가, 체중 감소
	드물게	혈액요소증가	나트륨저, 혈고칼륨혈증, 간효소증가, 혈요소증가	

* 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었다.

* 텔미사르탄의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일 환자에게서 대부분 발생하였다.

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제1차시판 후위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 21만명당 5명(약 0.23%)으로 13.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 16건 이상 사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 2건(쇼트모양증, 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. 예상되지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.13%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 2건(쇼트모양증, 근육골격통증, 뇌경색, 부종증, 비만부염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성어지럼증) 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상되지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성 어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 임신

임신 기간 중 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 투여를 시작하는 안 된다. 만약 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 지속적 치료 필요성까지 없다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한한 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 계속한다면, 다른 치료제 투여를 시작해야 한다.

2) 저혈압

체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템을 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 중후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고령자나 면발한 환자의 갑작스레 하여 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 병원에 놓고도 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 적적 주입한다. 일시적 인 저혈압 반응은 알로디핀의 치료에 대한 급기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 협일이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고칼혈칼증

고혈압환자의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중 일 때 특히 신장장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼혈칼증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용용량을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용물 및 칼륨제를 삼습시킬 수 있는 다른 약(카페인 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약들과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

4) 신장장애 환자

텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론

시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제(로 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

5) 신장장애의 위험 또는 협상성의 증가

알로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 경향이 있었다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.

6) 알로디핀의 경우 혈당농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 안전한 혈압강하작용 이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자정확도를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여

중증 심부전(NYHA class II 및 IV 등급) 환자에 대한 알로디핀의 장기간, 위약대조시험 (PARADE-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 알로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다.

알로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.

8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.

9) 당뇨병

심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자에: 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 지혈적인 신장경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견 하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

10) 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제 를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있다. 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.

11) 기타

다른 혈압강하제에서도 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

1) 알로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

○ 디곡신 : 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여하였을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최고 농도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 디지탈라이즈 작용을 피하기 위해 디곡신 용량을 모니터링하는 것이 권장된다.

○ 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 기역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.

○ 카미프롤 및 라미프롤라트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라미프롤의 병용 투여 는 카미프롤 및 라미프롤라트의 ALUCo-a와 C_{max} 2.5배까지 증가하였다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

○ 와르파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최고 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.

○ 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 말초혈관, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성심부전 (일반적으로 기역침을)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제 시 이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해야 주어야하며 병용치 로 사용 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.

○ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 알로디핀, 글리베크라미드, 심바스타틴, 히드로콜로트리아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지만 알로디핀은 생체에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지는 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해 할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

○ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

○ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼혈칼증 및 신기능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시킬 수 있는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자 의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3) 알로디핀의 약물 상호 작용

○ 임상 시험에서 알로디핀은 타이저디제 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 나트륨 글리세린 산화제, 디곡신, 와르파린, 비스테로이드 성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.

○ 지용 주사 : 알로디핀은 지용이나 지용주사의 병용시 일부 환자에서 생체이용률을 증가로 인한 혈압강화효과가 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

○ 시메티딘, 실데나필 : 알로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.

○ 디옥트라이비딘, 디곡신, 와르파린 : 임상 약물상호작용 연구에서 알로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.

○ 심바스타틴 : 알로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg을 다회 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가 하였다. 따라서 알로디핀을 복용하고 있는 환자에서는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.

○ 테르코리쿠스 : 알로디핀과 병용투여 시 테르코리쿠스의 혈중 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약동학적 기전이 완전히 이해된 것은 아니다. 테르코리쿠스를 투여하는 환자에게 알로디핀을 투여하는 경우에는 테르코리쿠스의 혈중 농도에 대한 모니터링의 필요성에 테르코리쿠스의 투여량을 적절히 조절해야 한다.

○ 시를로프로판 : 시를로프로판의 가변적인 최저 농도 중(78%~40%)가 관찰되었던 신장으로서 환자를 제외하고, 간기능 지면치 또는 다른 진단에서 시를로프로판과 알로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 알로디핀을 투여 중인 신장기능 환자에서 시를로프로판 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시를로소 로부터 용량을 조절해야 한다.

○ CYP3A4 억제제 </