

텔미디퀼®정

40/5 밀리그램, 40/10 밀리그램, 80/5 밀리그램

[원료약품 및 그 분량]

40/5 mg 1정 중

주성분: 텔미사르탄파우더(23.9%) (별구)..... 167.36 mg (텔미사르탄으로서 40 mg)
 암로디핀베실산염(EF)..... 6.935 mg (암로디핀으로서 5 mg)

참가제(타르색소): 청색(오일루미눔)에이크

40/10 mg 1정 중

주성분: 텔미사르탄파우더(23.9%) (별구)..... 167.36 mg (텔미사르탄으로서 40 mg)
 암로디핀베실산염(EF)..... 13.87 mg (암로디핀으로서 10 mg)

참가제(타르색소): 청색(오일루미눔)에이크

80/5 mg 1정 중

주성분: 텔미사르탄파우더(23.9%) (별구)..... 334.72 mg (텔미사르탄으로서 80 mg)
 암로디핀베실산염(EF)..... 6.935 mg (암로디핀으로서 5 mg)

참가제(타르색소): 청색(오일루미눔)에이크

[성상]

40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg: 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

[효능·효과]

암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에: 아침에 복용 하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 텔미사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/5밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

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

- 40/10밀리그램: 암로디핀 10밀리그램으로 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 40/5밀리그램에 한함)

• **신장에 환자:** 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증가한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

• **간장애 환자:** 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

• **고혈압:** 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 정소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 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 약물들 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈관, 신생아 두개골 형성, 자궁경, 무뇌증, 기형적 또는 비기형적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 임신일 것으로 추정되는 양수과다증이 보고된 바 있으며, 양수과다증은 태아의 사산능, 죽태산만사형, 태의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열합증이 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

- 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 수유부
- 담도폐쇄성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속삭자
- 이 약의 참가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 당뇨병이나 중등도·중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²에서 알라스키엔 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 관상성 알도스테론증 환자: 관상성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 동맥판 또는 심모판판막증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자: 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 심모판판막증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 간장애 환자: 암로디핀은 2에서 광범위하게 대사되며, 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 급성 장애, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 정소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등도의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 혈당증 및 또는 신이장저항성 등 위장관계 질환 환자: 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 약물과 관련된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 신혈관 고혈압 환자: 좌우 요통의 신동맥협착증이나, 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가한다. 약복 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고지혈자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중저단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알라스키엔 또는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

- 텔미사르탄과 암로디핀 복합제: 텔미사르탄과 암로디핀의 병용용량은 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 330명은 6개월 이상 이들 병용제로 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발현되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발현한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발현한 이상반응은 다음과 같다. 표 1.2% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	암로디핀/텔미사르탄 병용투여군 (n=789)	위약군 (n=46)
말초부종	4.8%	0.0%
어지러움	3.0%	2.2%
기립성 저혈압	6.3%	4.3%
요통	2.2%	0%

* 기립성 저혈압: 이르기 혈압 > 10 mmHg 감소 및/또는 수축기 혈압 > 20 mmHg 감소

또한 이 약을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응으로는 어지러움 (2.0% vs 2.2%, 위약 대조) 및 두통

(1.4% vs 4.3%, 위약 대비)이 있었다. 등 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었다.

2) 텔미사르탄

위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현한 이상반응은 다음과 같다. 표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	텔미사르탄 투여군 (n= 1455)	위약군 (n= 380)
상기도 감염	7%	6%
요통	3%	1%
두부동통	3%	2%
설사	3%	2%
인후염	1%	0%

또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발현한 이상 반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 오로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통풍, 피로, 기진, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현)은 다음과 같다.

- 자율신경계: 발기부전, 말초비 증가, 홍조
- 전신: 알레르기, 발열, 다리 통증, 근파열
- 심혈관: 두근거림, 외전성 부종, 협상증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
- 중추신경계: 불면증, 졸림, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면, 감각저하
- 위장관: 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위산도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
- 대사성: 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨
- 근골격계: 관절염, 관절통, 다리 저림
- 정신계: 불안, 우울, 신경과민
- 내상기전: 감염, 전염감염, 농양, 종이염
- 호흡계: 천식, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
- 피부: 피부염, 발진, 습진, 가려움증
- 비뇨기계: 잦은 배뇨, 방광염
- 혈관계: 뇌졸중질환
- 특수 감각: 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증

초기 임상시험 중증 혈관 부종이 1건 보고되었다.

위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.

- 해모글로빈: ≥g/dL 이상 감소한 환자나 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.

- 크레아티닌: 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자나 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 병의 파이프자 크레아티닌 및 혈중 요산질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.

- 간효소: 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간기능 상승이 보고되었다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다.

추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 암로디핀

3.3. 임상시험으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.

이상반응	암로디핀 2.5 mg (n=275)	암로디핀 5.0 mg (n=296)	암로디핀 10.0 mg (n=268)	위약 (n=520)
부종	1.8%	3.0%	10.8%	0.6%
어지러움	1.1%	3.4%	3.4%	1.5%
홍조	0.7%	1.4%	2.6%	0.0%
두근거림	0.7%	1.4%	4.5%	0.6%

또한 위약대조 임상시험에서 암로디핀을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응은 다음과 같다.

표 4. 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응

이상반응	암로디핀 투여군 (n=1730)	위약군 (n=1250)
두통	7.3%	7.8%
피로	4.5%	2.8%
구역	2.9%	1.9%
복통	1.6%	0.3%
출혈	1.4%	0.6%

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.1% ~ 1% 발현)은 다음과 같다.

- 심혈관계: 부정맥 (심상성 빈맥 및 심방세동 포함), 사맥, 중등, 말초 허혈, 심신, 체위성 저혈압, 혈관염
- 중추 및 말초 신경계: 말초신경병증, 감각이상, 말림, 현기증
- 위장관: 식욕부진, 변비, 소화불량, 삼킴곤란, 설사, 방기, 헛배림, 구토, 지은증식
- 전신: 알레르기 반응, 무력증, 오트, 작열감(hot flush), 근파열, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
- 근골격계: 관절통, 관절염, 근육경련, 근육통
- 정신계: 성기능 부전(남성 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이인증
- 호흡기계: 호흡곤란, 코출혈
- 피부 및 특수기관: 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
- 특수 감각: 시각 이상, 결막염, 비수, 안구 통증, 귀울림
- 비뇨기계: 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 배뇨증
- 자율신경계: 구강 건조, 말초비 증가
- 다사 및 영향: 고혈압, 갈증
- 혈액: 백혈구 감소증, 자백반증, 혈소판 감소증

임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된, 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다. : 심부전, 맥박 불규칙, 주기적 수축, 피부 탈색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수축, 조화운동불능, 과다근육긴장증, 편두통, 발음장애, 무감동증, 초조, 기악상실, 위염, 식욕 증가, 묽은 변, 비염, 배뇨 장애, 당뇨증, 이상 후각, 이각 도착, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증

추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

4) 시판 후 사용경험

텔미사르탄 또는 암로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 텔미사르탄: 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식욕 부종, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(자형적 결과 수반), 가려움증, 과민성, 발한 증가, 홍반, 중등, 상형세동, 불협성 심부전, 심근경색, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압 (기립성 저혈압 포함), 고혈관혈증, 저혈압(당뇨 환자에서), 심신, 소화불량, 설사, 통풍, 오로 감염, 발기 부전, 요통, 복통, 근육 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 사맥, 호산구증가증, 혈소판감소증, 요산 증가, 간기능 이상 및 간질환*, 급성 신부전을 포함한 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아미페미시린제에 유발된 중증 (감염 및 건조증 포함)이었다. 텔미사르탄을 투여하는 임상시험에서 2% 이상 발현한 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 약물과 관련된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

* 텔미사르탄의 간기능 이상 및 간질환: 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.

- 암로디핀: 여성형 유방증이 드물게 보고되었으며 약간의 인과관계는 불확실하다. 황달 및 간효소 수치 상승 (대부분 황색징 징후 또는 간염과 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 일일치 콜로열 정도에 중증이었다. 백혈구 감소증, 혼란장애, 박진성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 보고된 이상 반응도 발생하였다.

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 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작하여야 한다.

2) 저혈압

체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템을 활성화한 환들에게는 이 약의 치료를 시작할 후에 중추성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하여야 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아연의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효기간이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 약물관동등성시험 정보

1) 시험약: 트윈스타정80/5밀리그램(※다산메디캡)¹⁾과 대조약: 트윈스타정80/5밀리그램(한국백령기인제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 시험제 각각에 공복 시 단회 경구투여하여 57명의 혈중 텔미사르탄 및 암로디핀을 측정하는 결과, 비교평가항목지(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

① 텔미사르탄

구분	비교평가항목	참고평가항목
대조약	트윈스타정80/5밀리그램 (한국백령기인제약(주))	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) 3591 ± 2303 C _{max} (ng/mL) 7114 ± 4477 T _{max} (hr) 1.00 (0.50 ~ 4.00) t _{1/2} (hr) 20.46 ± 16.72
시험약	트윈엑트정80/5밀리그램 (※다산메디캡)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL) 3838 ± 2298 C _{max} (ng/mL) 7211 ± 447.8 T _{max} (hr) 1.00 (0.50 ~ 4.00) t _{1/2} (hr) 19.81 ± 10.48

1. 비교평가항목은 안전성, 효능, 약제학적 특성 평가항목이 아닌 효능효과, 약동학, 약제학적 특성 평가항목에 한정한다.

2. 비교평가항목은 평가항목의 수를 초과할 수 없다. 평가항목의 수를 초과할 경우, 평가항목의 수를 초과하는 항목을 제외하고, 평가

90% 신뢰구간²⁾
(기준: log 0.8 ~ log 1.25)

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=57)

AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

② 암로디핀

취급상의 주의사항
 의의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

동등성시험 정보
 와 트윈엑트정80/5밀리그램(※다산메디캡)^{*)}과 대조와 트윈스타정80/5밀리그램(한국백령기인제약(주))을

90% 신뢰구간²⁾
(기준: log 0.8 ~ log 1.25)

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=57)

AUC₀₋₂₄: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

2) 약물관동등성시험 기준 제7조제2항에 따라 제출된 시험약 트윈엑트정40/10밀리그램(※다산메디캡)²⁾ 및 트윈엑트정40/5밀리그램(※다산메디캡)³⁾은 대조약 트윈엑트정80/5밀리그램(※다산메디캡)과의 약물관동등성시험 결과에 따른 비교평가항목지료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였으나, 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주1) 텔미디퀼정80/5밀리그램은 (※다산메디캡 트윈엑트정80/5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 포장 및 전공정(일부공정 위탁제조)을 (※다산메디캡)에, 포장 공정(일부공정 위탁제조)을 (※파마링)에 위탁 제조하였음

주2) 텔미디퀼정40/10밀리그램은 (※다산메디캡 트윈엑트정40/10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 포장 및 전공정(일부공정 위탁제조)을 (※다산메디캡)에, 포장 공정(일부공정 위탁제조)을 (※파마링)에 위탁 제조하였음

주3) 텔미디퀼정40/5밀리그램은 (※다산메디캡 트윈엑트정40/5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 포장 및 전공정(일부공정 위탁제조)을 (※다산메디캡)에, 포장 공정(일부공정 위탁제조)을 (※파마링)에 위탁 제조하였음

[포장단위] 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg: 30정(10정/PTP × 3)

[저장방법] 차가워밀도가, 실온(1~30℃)보관

* 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오된 제품이 발견될 경우에는 구입 약국 등 판매 업소에 반환하여 분사 또는 영입소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성연월일(2016년 10월 6일) 이후에 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>), 한도태바 인터넷 홈페이지(www.teva-handok.co.kr)나 소비자상담전화(02-527-5506)를 통해 확인할 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화: 02-527-5506

®=등록상표

첨부문서 작성연월일: 2016년 10월 6일

[제조자(원료공정-타입)] (주)다산메디캡, 충청남도 아산시 도고면 덕암로 342

[제조자(포장)] (주)파마링, 충청북도 음성군 갑곡면 행안리길 67-17

[제조자의지] (주)한도, 충청북도 음성군 다소면 대동산로 78

환자를 빈번히 높이고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 평가 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고혈압증상

텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료종할 때 특히 신장기능에 환자 및/또는 심부전 환자에서 경증, 고혈압증상이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨부족성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약제(파리딘 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

4) 신장애 환자

텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변하기 예상할 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 신장성 신부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제와의 치료가 신기능감소 및/또는 자형성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타났다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가

암로디핀의 경우 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협심 재발 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 사람에게 드물게 협심증이 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.