

고혈압 치료제

텔레미노바정

(Telmisartan / Amlodipine)

■ 성분·함량 1정 중	
---------------------	--

40/5밀리그램: 텔레미사르탄(EP)..... 40.0mg
암로디핀베실산염(USP)(암로디핀으로서 5mg).....6.935mg
40/10밀리그램: 텔레미사르탄(EP)..... 40.0mg
암로디핀베실산염(USP)(암로디핀으로서 10mg).....13.87mg
80/5밀리그램: 텔레미사르탄(EP)..... 80.0mg
암로디핀베실산염(USP)(암로디핀으로서 5mg).....6.935mg
기타첨가제: D-만니톨160G, D-만니톨200SD, 메타규산알루미늄산그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마라산나트륨, 폴리비드싱(산화규소, 크로스라벨로오스나트륨, 크로스비든, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시멜로오스 2910 6mPa·s

■성상

흰색 또는 미백색의 타원형 정제

■효능·효과

텔레미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

■용법·용량

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성별(텔레미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

-40/5밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 텔레미사르탄 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.
텔레미사르탄과암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 병용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 병제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).

신장에 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량 조절이 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.

고령자 환자: 경증 또는 중등증의 신장애 환자에 대한 텔레미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
간장애: 일반적인 암로디핀 용법에 이 약자에게 권장되지만, 용량 조절이 주의하여야 한다.(3, 4 다음 환자에게는 신장애 투여할 것' 함 참조) 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 약물을 일부에 투여하는 경우 자라나 는 태아 또는 산아에게게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 산상아 두개골 형성 장애, 무뇌증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 산아의 손상과 관련성이있다. 태아의 신기능의 약화가 확인될 것으로 추정되는 양산과소증이 보고된 바있으며, 양산과소증은 태아의 사지,장, 두개관(뇌실, 폐)의 발달을 저하증과 관련성이 있다.마치, 자궁내 성장 지연, 태백관염등증이 보고된 바있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 명확하지않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

1)이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2)알부민(인 2기 및 3기) 또는 알신과 있을 가능성 이 있는 부인
3)수유부
4)단독폐쇄성 질환자
5)중증의 신장애 환자
6)급성 심근경색 후 폐쇄(예: 높은 등급(high grade)의 (미동맥혈적) 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) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²에서 알리스카텐 함유제제의 병용

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1)원발성알도스테론증 환자: 원발성알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈장강화제는 효과적이므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 2)경맥판 또는 순도관혈증 환자나 폐쇄성비후성 삼군경증 환자: 다른 혈관 이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 순도관혈증환자나 폐쇄성비후성 삼군경증환자의 경우, 특히주의해야한다. 3)신장애환자: 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔레미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 단독폐쇄성 질환이 있는 환자나 신장애환자의 경우 간 정소를 감소율에상할 수 있다.간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기 t1/2가 연장되며,AUC 수치가 더 높게 나타났다.간장애 용량은 이익 확립되지 않았. 따라서 경증 또는 중등증의 신기능 장애 환자에게는 주의하여 투여해야하며, 1일 1회 텔레미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야한다. 4)혈동성 수 유 또는 심기능장애환 등 유전장애 질환 환자: 텔레미사르탄 투여시유전장애 이상반응이유발 투여시보다 더 자주 나타났다. 유전장애 질환이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며,부분 유전장애 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서유전장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의해야한다. 5)신혈관 고혈압 환자: 좌우 방맥의 신동맥혈류증이나 한쪽 신관류 기능하는 경우의 신동맥혈류증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다.양쪽 또는 한쪽의 신동맥혈류증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우인도 4)신관류이상신(ACE)저해제와마찬가지로 혈장크레아티닌 또는 혈중요산질소의 상승이 예측된다. 6)투석을 해야하는 신부전 환자 가 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀 용량을 권장 할 경우에는 주의하여야 한다.(용법·용량 참조)
8)레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응
안전성 프로파일 요약
간정제 환자에게 투여된 아성반응은 아지리움 및알보부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다.1,000명 환자당1건 이하) 이 약에 대한 안전성 및 나역성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다스기의 비교 임상을 통해 평가되었으며, 이중 2,500명 이라는 환자가 텔레미사르탄과암로디핀을 병용투여 받았다. 임상시험에서 텔레미사르탄과 암로디핀의 병용투여시 단일의 이상 반응과 비교할 때 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량의 오작이 이상반응으로 알려진 참조 부종은 암로디핀만 복용한 환자에서보다 암로디핀/텔레미사르탄 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생률로 관찰되었다. 비특이성상사염 또는 사문수기 간 장애에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔레미사르탄 또는 암로디핀)에서 과제 보고된 이상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔레미사르탄 또는 암로디핀 단일제 하의 자료를 참조한다.

이상반응 요약

텔레미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔레미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 사문 수형에서 보고된 이상반응을 MedDRA 에 따라 분류하여 아래 표로 나타냈다.

발현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 ≥1/10, 흔하게 ≥1/100, <1/10, 흔하지 않게 ≥1/1,000, <1/100, 드물게 ≥1/10,000, <1/10,000, 매우 드물게 (<1/10,000), 알 수 없음(사용 가능한 환자로부터 추정할 수 없음)

기관계	발현빈도	이상반응	
간염 및 가소성 감염	흔하지 않게	복합제: 텔레미사르탄	암로디핀
	드물게	신장도감염(단위 및 부패염 포함), 요로감염(염증 포함)	
혈액 및 림프계장애	흔하지 않게	빈혈	
	드물게	혈소판감소증, 호산구증가증	
면역계장애	드물게	과민성, 아나필락시스반응	과민성
	매우 드물게		
대사 및 영양장애	흔하지 않게	고칼혈증	
	드물게	저혈당증(당뇨 환자에서)	고혈당증
	매우 드물게		

정신 장애	흔하지 않게	우울증, 불안, 불면증	우울증, 불면증	기분장애, 우울증, 불안, 불면증	혼란상태
	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안		혼란상태
	흔하게	어지러움		어지러움, 졸음, 두통	
신경계 장애	흔하지 않게	졸음, 편두통, 두통, 감각이상	실신	실신, 감각이상, 감각이상, 미각이상, 떨림	
	드물게	실신, 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림			
	매우 드물게		추체외로장애, 근육기강완중, 말초신경병증		
시각 장애	흔하게			시각장애(복시 포함)	
	흔하지 않게			시각장애	
	드물게		시각장애		
귀·안·미로장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명	두근거림
	흔하게			두근거림	
	흔하지 않게	서맥, 두근거림	서맥	서맥	
심장 장애	드물게		빈맥		
	매우 드물게			심근경색, 심실성빈맥, 부정맥, 심방세동	홍조
	흔하게			홍조	
심혈관계 장애	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압	
	매우 드물게			혈관염	
호흡기, 흉부 및 종격 장애	흔하지 않게	기침	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침	
	매우 드물게	간질성폐렴 ¹⁾			
	흔하게			배려습관과원색사 및 배려 표현	복통, 소화불량, 구역
위장관계 장애	흔하게				
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장장애,복기장, 복통, 설사, 구역, 소화불량	구역, 구강건조	
	드물게	구역, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조		
간담도 장애	매우 드물게			췌장염, 위염, 잇몸비대	
	드물게		간기능이상, 간장애 ²⁾		
	매우 드물게			간염, 황달, 간효소증가 (대부분 담즙장애와 함께 나타남)	
피부 및 피하조직장애	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증	다한증, 발진, 가려움증	
	드물게		혈관부종(항진성 결과수반, 독성피부발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반)		
	매우 드물게				
근골격 및 결합조직 장애	흔하게			독성피피로사용에	
	흔하지 않게	관절통, 근육경련 (다리 경련), 근육통	관절증, 근육경련		
	드물게	요통, 자지통증 (다리통증)	협동통증(간염과관련 증상을), 관절통, 사지통증		
신장 및 요로장애	흔하지 않게		신기능장애(급성신부전 포함)	배뇨 질환, 빈뇨증, 야간뇨	
	드물게	야간뇨			
	흔하지 않게				
생식계 및 유방 장애	흔하지 않게	발기기능장애		남성의 여성형유방, 발기기능장애	
	매우 흔하게		말초부종	부종	
	흔하지 않게	무력증, 홍통, 피로, 부종	무력증, 홍통	무력증, 피로	
전신장애 및 투여부위 장애	드물게		병감(권대)	통증, 홍통, 경감(권대)	
	흔하지 않게	간효소증가	인플루엔자 유사양상		
	드물게	혈액요산증가	혈액크레아티닌증가, 간효소증가, 혈액요산증가	체중증가, 체중 감소	
임상 검사	드물게				
	흔하지 않게				
	드물게	혈액요산증가			

1) 텔레미사르탄의 사문 수형에서 2)경성폐렴정제 3)경성폐렴 및 만성구상폐렴이 보고되었다.
2) 텔레미사르탄의 간기능이상 및 신장애 사문 수형반응은 0.9% 이상반응이 발현된 것으로 예상되므로 일반 환자에서 대부분 발현되었다.

국내·외 주요 조사 결과

국내에서 자생사를 하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 사문 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관이이 3.28% (20/610명, 총 2건)로 보고되었다. 이 중 절반인 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 2 건 포함증, 뇌경색, 골절상상증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계에 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 올혈상증 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다. 이상반응이 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관이이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었는데, 간세포염증, 근육통(경증 뇌경색, 목통증 비특이성 상복부불안 상복부통증, 계위상(3)지령증각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이중 이 약과 인과관계에 배제할 수 없는 이상반응이 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불안 계위상(3)지령증각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의

임상성

임상기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적 이자 있다면, 인사를 계획 중인 환자는 일부의 사용에 대한 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

3)저혈압이나 유량 부족한 환자: 고 용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들 에서는 이 약의 투여를 시작한 후에 출혈성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고령자나 노약자인 약자의 감독하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도이 높이고 필요한 경우 선택성 수용체 차단제와 정적 수반이다. 임상에서 저혈압 반응은 양으로의 치료에 대한 근거가 부족하다. 4) 다른 약제와의 병용 투여 시 주의할 사항은 신장애 환자에게는 신장애이다.

3)요로결석의 위험 또는 혈석증의 증가

텔레미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료될 때 특히 신장애 환자 및 또는 심부전 환자의 경우, 고혈증혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨투여시 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨제를 삼가시킴 수 있는 다른 약제(예:만성)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용에는 신중해야 한다.

4)신장애 환자

텔레미사르탄의 경우 만성환 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-변환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신수용체 길항제로의 치료가 소변 감소증 및 또는 진행성 혈소색증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및 또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔레미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서 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)신장결석의 위험 또는 혈석증의 증가

암로디핀의 경우 특히 중증의 폐쇄성 신장 동맥 질환이 있는 환자들에서 혈소색제 급차제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 상태에서 드물게 혈소색 또는 급성 심근 경색의 발생빈도, 기간 및 중등도 증가된 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 확립되지 않았다.

6)암로디핀의 경우 혈장중도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에다, 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7)심부전장애에 대한 투여

중증 심부전(NYHA class II 및 IV 등급 환자)에 대한 암로디핀의 평가, 워터대조시험(OPRAS-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 유의 군보다 암로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 암로디핀을 포함한 길소색제나 저해제는 양후 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)당뇨

수혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자에 당뇨와관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 지정된 심근경색 및 이상심장 질환 발생률과 혈관으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않음, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가 (예: 운동부하검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

10)운전 및 기계작업에 대한 영향

이 약이 운전 및 기계작업에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이나 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계와 조작작 주의해야 한다.

11)기타 다른 혈압강화제와와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환이 없는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

1)암로디핀 및 텔레미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 이뇨제과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
2)텔레미사르탄의 약물 상호 작용
①디곡신: 텔레미사르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값(49%) 및 최저 농도 중앙값(20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔레미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나, 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과도한 또는 과소한 디곡신과소 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
②리튬: 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증(1) 및 독성이 보고되었다. 텔레미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔레미사르탄 병용투여는 종에는 혈청 리튬 수치를 모니터링 하는 것이 권장된다.
③라피프릴 및 라피프릴트: 한 임상 시험에서 텔레미사르탄과 라피프릴의 병용 투여는 라피프릴 및 라피프릴트 의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
④와르파린: 텔레미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
⑤비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자: 혈소판, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성심부전(일부환자)으로 가역적인을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 투여가 주어야 한다. 비스테로이드성 소염진통제(이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급하여 주어야 하며 병용치료 시작 후 주 적으로 신기능을 모니터링 해야 한다).
⑥기타 약물: 텔레미사르탄을 아세티아미도린, 암로디핀, 클리베를리드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔레미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 대해 대사되지 않으므로 생체이용률 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔레미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔레미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
⑦주기적인 약물상호작용 정보는 텔레미사르탄 단일제 하의 자료를 참조한다.
⑧안지오텐신 수용체 저해제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신-알도스테론 계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼혈증 및 신기능 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링 해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3)암로디핀의 약물 상호 작용

①임상 시험에서 암로디핀은 티아지드계 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 디곡신과 레닌-발하제, 디곡신, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.
②자몽 주스: 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률을 증가시킨 혈압강화효과와 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
③시메티딘, 실데나필: 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
④아토르바스타틴, 디곡신, 와르파린: 임상·약물상 작용 연구에서 암로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.
⑤심바스타틴: 여러 용량의 암로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg을 다량 병용투여한 결과 비스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 병용하고 있는 환자 에게는 심바스타틴 복용량을 일 최대 20mg으로 제한한다.
⑥타크로리무스: 암로디핀과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의약동학적 가이이 유한하지 이하면 지어진다. 타크로리무스 투여받은 환자에서 암로디핀을 투여하는 경우에는 타크로리무스 의 혈중 농도에 대한 모니터링이 필요하며 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절해야 한다.
⑦시클로스포린: 시클로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장 이식 환자를 제외하고, 간장애 환자 또는 다른 질환에서 시클로스포린과 암로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 암로디핀을 투여 중인 신장 이식 환자에서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시클로스포린 용량을 감량해야 한다.
⑧CYP3A4 억제제: 강력하거나, 중등도의 CYP3A4 억제제(예:트렌보솔,소염제제, 아졸계 항진균제, 에르트로마인신 또는 클라리트로마신과 같은 마크로리드), 베타-차단제 또는 티타르펜을 암로디핀과 병용시 암로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 위험이 증가될 수 있다. 이러한 병용의 임상적인 해석은 고령자에서 더 뚜렷하게 나타날 수 있다. 따라서 임상적인 모니터링 및 용량 조절이 요구될 수 있다.
⑨CYP3A4 유도제: 이미 알려진 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 암로디핀의 혈장 농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력하게 CYP3A4 유도제제를 들어 리팜피진, 심요염(peripnum peritatum)과 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
⑩단독투여(주요임) 중증에서 베타-필 및 경제나 다른 약물로부터 후 고혈증혈증과 연결하여 지정된 심실세동 및 심장 혈관질환이 관찰되었다. 고혈증혈증이 위험이 있으므로 항상 고혈압 감수성이 있는 환자 및 항상 고혈압 및 다른 심장 및 간질 같은 질환을 가진 자들의 병용 투여를 피하도록 권고한다.
⑪mTOR 억제제: mTOR 억제제에 시클로무스 및 시클로무스 에피로무스 에피로무스는 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
⑫주기적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 하의 자료를 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임부: 텔레미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금치된다. 이 약을 임신 중이거나 투여한 환자에서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적 이자 있다면, 인사를 계획 중인 환자는 일부의 사용에 대한 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. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골을 초음파 검사자 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼혈증 등의 다른 임상적 징후를 기민하게 관찰하여야 한다. 암로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 간장애 환자(사구체여과율의 50%에 해당하는)은 용량의 암로디핀을 투여한 컷드에서 분자치인 및 영증이 나타났다. 동물실험에서는 암로디핀 고용량에서 생식 기능에 관할된 바 있다.
2)수유부: 사용에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유중으로 이형되다고 보고된 바 있다. 텔레미사르탄이 사람의 모유 중으로 이형되는지의 여부가 알려지지 않았으나, 동물실험에서는 텔레미사르탄이 모유로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 한다. (2 다음 환자에게는 투여하지 말 것'함 참조)
3)생식기능: 사람에게 이 약 및 개별 주성분의 생식능은 연구된 바 없다. 텔레미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 생식능 시험은 실시되지 않았다. 비임상 시험에서 얻은 및 수컷의 수태에 대한 텔레미사르탄의 영향은 관찰되지 않았다. 길소색제나 제제를 투여받은 일부 환자에서 장기간 부부의 가역적인 생환력 변화가 보고되었다. 암로디핀이 이상반에 미치는 잠재적인 영향에 관한 임상 자료는 충분하지 않으나, 인간의 컷드 시험에서 수컷의 수태능에 미치는 유해한 영향은 관찰되었다.
4)소아에 대한 투여 이 약은 만 18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않는다.
5)고령자에 대한 투여 이 약을 고령자에 투여시 용량 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제 할 수 있으므로 주의하여 투여한다. 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 정소율이 감소되어 있으므로 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증가한다.

10. 과량투여시의 처리

1)텔레미사르탄

시애틀의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다.

텔레미사르탄 과량투여시 가장 위험한 증상으로 저혈압, 빈맥, 비교전성 신장 기능으로 인한, 사색, 어지러움 및 급성심부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후군이 나타되면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔레미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의 깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 약용단이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다.

2)암로디핀