

전문의약품	약효분류 : 214 혈압강화제
110518	40/5 밀리그램 40/10 밀리그램 80/5 밀리그램

【**원료약품 및 그 분량**】이 약 1정 중

40/5밀리그램 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별구) …… 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
안로디핀베실산염(EP) …………… 6.935mg(안로디핀으로서 5mg)

첨가제(테르백스) : 청색1호알루미늄레이크
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 폴로이드싱이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철, D-만니톨

40/10밀리그램 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별구) …… 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
안로디핀베실산염(EP) …………… 13.87mg(안로디핀으로서 10mg)

첨가제(테르백스) : 청색1호알루미늄레이크
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 폴로이드싱이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철, D-만니톨

80/5밀리그램 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별구) …… 334.72mg(텔미사르탄으로서 80mg)
안로디핀베실산염(EP) …………… 6.935mg(안로디핀으로서 5mg)

첨가제(테르백스) : 청색1호알루미늄레이크
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 폴로이드싱이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철, D-만니톨

【**성상**】 현색과 연한 흑색의 알갱이 불룩한 타원형 이중정

【**작용·효과**】 텔미사르탄 또는 안로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
【**용법·용량**】 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한데 매일 같은 시간에 : 아랫배) 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성별(텔미사르탄 또는 안로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성별에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

○ 40/5밀리그램 : 안로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
○ 80/5밀리그램 : 안로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

○ 40/10밀리그램 : 안로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 안로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개)의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다(이 약 40/5밀리그램에 해당).

- 신장에 해 : 경증 및 중등도 신장에 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장에 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 크레티닌 수치가 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 고혈장 환자 : 경증 또는 중증증의 고혈장에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 안로디핀의 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 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에 개 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자해한다. 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 기형적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수과수증이나 보고된 바 있으며, 양수과수증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐렴증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다른 환자에서 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로테르피덴계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 수유부

- 4) 담도폐색성 질환자
- 5) 중증의 고혈압 환자
- 6) 중증의 다동맥관혈착증 환자
- 7) 속 환자

- 8) 이 약의 약제제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장에 환자(사구체여과율 <80mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
- 3. 다른 환자에서 신중하 투여할 것
1) 원발성 알도스테론증 환자 - 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 2) 동맥관 또는 승모판혈착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자 - 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥관 또는 승모판혈착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.

3) 고혈압 환자 - 안로디핀은 긴에서 광범위하게 대사되어 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 고혈압 환자의 경우 간 청소를 강수를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중증증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자 - 텔미사르탄은 위산 위장관계 이상반응이 유발 투여시보다 더 자주 나타난다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰될 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때 주의하여야 한다.

5) 신장장애 고혈압 환자 - 좌우 약물의 신동맥혈압증이나 만성 신장관 기능장애는 경우의 신동맥혈압증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 포함하는 것은 신장장애 환자에서 신부전의 위험이 증가한다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥혈압증이 있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레티닌치는 높은 혈중 요산질소의 상승을 예측한다.

- 6) 중증의 저혈압 환자
- 7) 투약을 해야 하는 신부전 환자
- 8) 고령자

9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중저단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

1) 텔미사르탄과 안로디핀 복합제

(1) 임상시험 / 텔미사르탄과 안로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발현되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 안로디핀/텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

표 1) 2% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

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

*기립성 저혈압: 이완기 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 대비) 및 두통(1.4% vs 4.3%, 위약 대비)이 있었다.

동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료 효과를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압(각각 0.5% 이하)이었다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과 / 국내에서 대상자를 투여한 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 후 조사 결과, 이 약의 사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%/20/610명, 총 20건으로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율

은 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, 비만두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체취상이지혈증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응의 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체취상이지혈증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

2) 텔미사르탄 - 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.

표 2) 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	텔미사르탄 투여군(n=1,455)	위약군(n=380)
상기도 감염	7%	6%
오복	3%	1%
부비동염	3%	2%
설사	3%	2%
인후염	1%	0%

또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 요로감염, 부종, 두통, 어지러움, 흉증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다.

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응(0.3% 초과 발현)은 다음과 같다.

- 자율신경계 : 발기부전, 명반비 증가, 홍조
- 전신 : 알레르기 반응, 다리 통증, 권태감
- 심혈관계 : 두근거림, 의조성 부종, 혈상증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
- 중추신경계 : 불면증, 졸림, 만취증, 환각증, 감각이상, 불수면의 수족, 감각저하
- 위장관 : 창구, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 지질, 위궤양, 장염, 위식도 역류, 지통, 비특정 위장관질환
- 대사성 : 흉증, 고혈액스테롤혈증, 당뇨
- 근골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림
- 정신계 : 불안, 우울, 신경과민
- 내성기전 : 감염, 전전감염, 농양, 중이염
- 호흡계 : 전사, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
- 피부 : 피부염, 발진, 습진, 가려움증
- 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 방광염
- 혈관계 : 뇌혈관질환
- 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증
- 초기 임상시험 종료 후결과 부응이 1건 보고되었다.

위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.

○ 헤모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.

- 크레티닌 : 0.5mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 환자에서 크레티닌치 및 혈중 요소질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
- 간효소 : 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현재한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다.

○ 신장제인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사명을 참조한다.

3) 안로디핀 - 가장 일반적으으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.

이상반응	안로디핀 2.5mg(n=275)	안로디핀 5.0mg(n=296)	안로디핀 10.0mg(n=268)	위약(n=520)
부종	1.8%	3.0%	10.6%	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 안로디핀을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응은 다음과 같다.

표 4) 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응

이상반응	안로디핀 투여군(n=1,730)	위약군(n=1,250)
두통	7.3%	7.8%
부종	4.5%	2.8%
구역	2.9%	1.9%
복통	1.6%	0.3%
졸림	1.4%	0.6%

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

- 심혈관계 : 부정맥(심실성 빈맥 및 심실세동 포함), 서맥, 흉증, 심방세동, 울혈성 심부전
- 중추 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 졸림, 발진 등
- 위장관 : 식욕부진, 변비, 소화불량, 삼킴곤란, 설사, 배구, 배정영, 구토, 처은증식
- 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 오복, 적열감(not hotness), 권태감, 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, 복시, 안구 통증, 귀울림
- 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 난소증
- 자율신경계 : 구강 건조, 명반비 증가
- 대사 및 영양 : 고혈당, 갑증
- 혈액 : 백혈구 감소증, 지색변종, 혈소판 감소증

임상시험에서 안로디핀 투여와 연관된, 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.

안로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다. : 심부전, 맥박 불규칙, 주기의 수축, 피부 탈색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수족, 조혈부종불능, 과다근육긴장증, 편두통, 냉습피부, 무결동증, 초조, 기력상실, 위염, 식욕 증가, 묽은 변, 비염, 배뇨 장애, 당뇨병, 이상 추자, 미각 도약, 비정상적인 안구 초점, 눈이물증

추가적인 안전성 정보는 안로디핀 단일제 허가사명을 참조한다.

4) 시판 후 사용경험 - 텔미사르탄 또는 안로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 텔미사르탄 : 가장 흔히 저발현으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움, 무력증, 기침, 구역, 피로, 설사, 부종, 인두 부종, 하지 부종, 혈관부종(지혈제 결과 수반), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 흉부, 흉통, 심방세동, 울혈성 심부전, 심근경색, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압(기립성 저혈압 포함), 고칼륨혈증, 저혈당(당뇨 환자에서), 설사, 소화불량, 설사, 통증, 요로 감염, 발기 부전, 오복, 복통, 근육 경련(다리 경련 포함), 근육통, 서맥, 호산구증가증, 변형 홍조증, 요산 증가, 간기능 이상 및 간질환, 급성 신부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필락시스 반응, 흉통 증진(당뇨 및 간초음 포함)이었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈문근해증이 보고된 바 있다.

* 혈문근의 긴장기능 이상 및 긴결한 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.

- 안로디핀 : 여성형 유방증이 드물게 보고되었으며 약과의 인과관계는 불확실하다. 혈당 및 간효소 수치 상승(대부분 쓸개즙 정제 또는 진염과 함께 나타나며) 안로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 입원이 필요할 정도로 중증이었다. 체액이동 장애, 백혈구 감소증, 혼란상태, 백리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 폐파민 반응, 독성표피 괴사증후군이 보고되었다(빈도 불명).

5. 일반적 주의

1) 임신 - 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를

중단해야 하며, 만약 적절한다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

2) 저혈압 - 체액이나 염류가 부족한 환자에서, 고용량성 이뇨제에 의해 낮은 혈압으로 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에 확실해진 환자들에서는 이 약의 치료를 시작할 후에 중증저 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고장하거나 연방한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생할 경우 환자를 빈번히 모니터링하고 필요하면 생리식염수를 정맥주사로 적절 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로 치료에 대한 고위 가 사정(이뇨제, 일반적으으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다).

3) 고칼륨혈증 - 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약들로 치료중일 때 특히 신기능에 환자 및/또는 심부전 환자일 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에서 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용동향에 비평으로, 칼륨지류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(핵하단위 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 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자 들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료 가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고(드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가 - 안로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킬 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 양향에 대한 기전은 아직 확립되지 않았다.

6) 안로디핀의 경우 혈장중도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 원만한 혈압안정작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 투여자의 상태를 관찰하면서 신중하 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여 - 허혈성 병인이 없는 NYHA III, IV급의 심부전환자에 대한 안로디핀의 장기간, 위약대조 시험(PRAISE-2)에서 안로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.

8) 이 약은 스프리톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에는 적합하지 않다.

9) 당뇨 - 신장애와 질환에 대한 추가적인 임상시험이 있는 당뇨 환자에 : 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 차등적인 신기능적 및 예상하지 못한 실험관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상을 인지하지 않고, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시하여야 한다.

한편 잘 기계조작에 대한 영향 - 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으며, 혈압 강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이나 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중일 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.

11) 기타 - 다른 혈압강화제와서와 달리, 허혈성 심질환이나 허혈성 심장애와 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

1) 안로디핀 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 디곡신이 대국산의 최고 혈당 농도 중앙값(49%) 및 최저 농도 중앙값(20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 용량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 의외한 또는 과소한 디지탈리스 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 할하는 것이 권장된다.

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

○ 리미프릴 및 리미프릴리드 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리미프릴의 병용 투여는 리미프릴 및 리미프릴리드와 AUC0-24와 Cmax를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 시험에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

○ 워르마르 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 워르마르의 평균 최저 혈당 농도를 약간 감소시켰다 : 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 연산자의 변동을 유발하지는 않았다.

○ 비스테로이드성 소염진통제에, 혈중요오염으로서 아세트산, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제와 혈압강화과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 혈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 기적적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.

○ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 안로디핀, 글리베클라미드, 실바스타틴, 헤드로로로로피타이드 및 기타 부동량과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

○ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가시험을 참조한다.
○ 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중저단은 이러한 약물의 단독요법과 비교 시 혈압, 심심, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(혈청 신부전 도약) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <80 mL/min/1.73㎡)에서 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3) 안로디핀의 약물 상호 작용

○ 임상 시험에서 안로디핀은 티아지드계 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염, 니트로글리세린 살해정, 디곡신, 워르마르, 비스테로이드소염진, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.

○ 지용 주사 : 안로디핀은 지용이나 지용주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

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

○ 아미로라프티민, 디곡신, 워르마르 : 안로디핀에 있어 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.

○ 텔미사르탄 : 여러 용량의 안로디핀과 실바스타틴 80mg을 병용투여한 결과 실바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 실바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 안로디핀을 병용하고 있는 환자에게는 비스타티틴 복용량을 1일 최대 20mg으로 제한한다.

○ 테르코리무스 : 안로디핀은 테르코리무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서 테르코리무스의 혈중농도를 자주 모니터링하고 필요시 용량조정이 권장된다.

○ 시글루소프린 : 신장이나 환자를 대상으로 시글루소프린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여 시 시글루소프린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.

○ CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리튬파신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 안로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

○ 추가적인 약물상호작용 정보는 안로디핀 단일제 허가시험을 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여