

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

텔미듀엣 정 80/5mg

(텔미사르탄, 암로디핀베실산염)

Telmiduet Tab. 80/5mg

■ 의약품 및 그 분량 1 정중

- 유효성분: 암로디핀베실산염(암로디핀으로서 5 mg)(EP).....6.935 mg
텔미사르탄무이드(23.9 mg)텔미사르탄으로서 80 mg(별규)334.72 mg
- 첨가제(타르trate, 정색소(황미노늄베이크))
- 기타 첨가제: D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수 전분, 전산화전분, 폴로이드스테인실리카, 푸마르산스테아르산트루프, 흑색산화철

■ 성 상 원색과 연한 희색의 양면이 볼록한 타원형 이중정이다.

■ 효능효과 암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

■ 용법·용량

- 이 약의 권장용량은 1 일 1 회 1 정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한 한 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 텔미사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우, 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
 - 40/5 mmHg: 암로디핀 5 mg(리그렐 또는 텔미사르탄 40 mg(리그렐으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 - 80/5 mmHg: 암로디핀 5 mg(리그렐 또는 이 약 40/5 mmHg(리그렐으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
 - 40/10 mmHg: 암로디핀 10 mg(리그렐으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 신장에 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우, 용량조절이 필요치 않으나 중증의 신장애 환자인 경우, 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되다. 용량을 서서히 증가한다. 또한, 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링 이 권장된다.
- 간장애 환자: 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1 일 투여량은 40 mg(리그렐을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자: 75 세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여 용량을 서서히 증가한다.
- 소아: 만 18 세 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, 자란다는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2/3 개월 및 3/3 개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기억력 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기의 저하가 관찰될 것으로 추정되는 양수 과소증이 보고된 바 있으며, 양수 과소증은 태아의 사지연속, 무개관건형, 폐기의 형상저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연, 동맥관 열반증이 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 하이드로티라딘계 유도체와 과민증이 있는 환자
- 2) 임부(임산 2 기 및 3 기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 수유부
- 4) 담도폐쇄성 질환자
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 7) 속 울혈
- 8) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 9) 당뇨병이나 중등도 ~ 중증의 신장애 환자(사구체여과율 (G0 ml/min/1.73 m²)에서 알부민뇨 함유제외의 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 혈관이완제와 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, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우, 간 청소율 감소는 예상할 수 있다. 따라서, 경증 또는 중등도의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1 일 1 회 텔미사르탄 40 mg(리그렐을 초과하지 않아야 한다.
- 4) 혈당성 위 또는 십이지장장애 등 위장관계 질환 환자
텔미사르탄 투여 시 위장관계 이상반응이 위의 투여 시보다 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 양 쪽의 신동맥협착증이나 한 쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양 쪽 또는 한 쪽의 신동맥 협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산수치의 상승이 예측된다.
- 6) 중증의 자혈압 환자
- 7) 투석을 해야하는 신부전 환자
- 8) 고령자
- 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키텐 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

1) 텔미사르탄과 암로디핀 복합제

- (1) 임상시험
텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200 명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 320 명은 6 개월 이상 이 약을 복용에 노출되었으며, 120 명은 1 년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발견되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다.
위약 대조 요인 설계 임상시험에서 2. % 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.
표 1, 2. % 이상 발생되었으며, 위약보다 발생률이 높은 이상반응

	암로디핀/텔미사르탄 병용투여군(n=788)	위약군(n=46)
말초부종	48.0 %	0.0 %
어지러움	30.0 %	22.2 %
기립성 저혈압*	63.3 %	43.3 %
오통	22.2 %	0.0 %

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

또한, 이 약을 투여받은 환자에서 1 % 이상 발생한 다른 이상반응으로는 어지러움(2.0 % vs 2.2 %, 위약 대비) 및 두통(4.5 % 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 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 자혈압(각각 0.5 % 이하)이었다.

(2) 국내 시험 후 조사 결과

6 개월에서 2 개월 사이에 6 회 동안 610 명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28 %20/610 명, 총 20 건으로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49 %3/610 명, 총 3 건으로 간세포염, 흉, 뇌경색, 울혈성심부전 각각 0.16 %4/610 명, 1 건으로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16 %4/610 명, 총 1 건으로 울혈성심부전 0.16 %4/610 명, 1 건이 보고되었다.

예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31 %8/610 명, 총 8 건으로 보고되었으며, 간세포염증, 근육골격 이상반응이 있었다.

통증, 뇌경색, 근육통, 빈두언, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성 어지러움 각각 0.16 %4/610 명, 1 건으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33 %2/610 명, 총 2 건으로 상복부불쾌감, 체위성 어지러움 각각 0.16 %4/610 명, 1 건이 보고되었다.

2) 텔미사르탄

위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1 % 이상 나타났으며, 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.

표 2, 1. % 이상 발생되었으며 위약보다 발생률이 높은 이상반응

	텔미사르탄 병용투여군(n=1,456)	위약군(n=380)
심기도 감염	7. %	6. %
오통	3. %	1. %
부비동염	3. %	2. %
설사	3. %	2. %
인두염	1. %	0. %

또한, 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1. % 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 오로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다.
이 외에도 추가적으로 보고된 이상반응(0.3 % 초과 발현은 다음과 같다.

- 자율신경계 발기부전, 명반비 증가, 홍조
- 전신 알레르기, 발열, 다리 통증, 관절염
- 심할때: 두근거림, 의조성 부종, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
- 중추신경계: 불면증, 졸린, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수의적 수축, 감각저하
- 위장: 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 자설, 위장염, 장염, 위산도 역류, 복통, 비특정 위장관질환
- 대사상: 통증, 골골라스테루칼증, 당뇨
- 근육격격: 관절염, 관절염, 다리 저림
- 정신계: 불안, 우울, 신경과민
- 내성기간: 감염, 전권감염, 농양, 종이염
- 호흡계: 전신, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
- 피부: 피부염, 발진, 습진, 가려움증
- 비뇨기계: 잦은 배뇨, 방광염
- 혈관계: 뇌혈관질환
- 특수감각: 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증
- 초기 임상시험 도중 혈관 부종이 1 건 보고되었다.
- 위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.
- 헤모글로빈: 2 g/dL 이상 감소한 환자; 텔미사르탄 투여군에서 0.8 %, 위약군에서 0.3 % 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
- 크레아티닌: 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자; 텔미사르탄 투여군에서 0.4 %, 위약군에서 0.3 % 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1 명의 파혈자가 크레아티닌 및 혈청 요소질소(Blood Urea Nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
- 간효소: 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 관찰되었다. 한례한 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

가정 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량에존속으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.

이상반응	암로디핀 25 mg (n=275)	암로디핀 50 mg (n=236)	암로디핀 100 mg (n=258)	위약 (n=520)
부종	18. %	3.0 %	10.8 %	0.8 %
어지러움	11. %	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=1,730)	위약군(n=1,250)
두통	7.3 %	7.8 %
피로	4.5 %	2.8 %
구역	2.9 %	1.9 %
부통	1.6 %	0.3 %
졸림	1.4 %	0.6 %

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응(0.1 % ~1 % 발현은 다음과 같다.

- 심혈관계: 부정맥(심상성 빈맥 및 심방세동 포함), 사맥, 흉통, 말초 허혈, 심신, 체위성 저혈압, 혈관염
- 중추 및 말초 신경계: 말초신경병증, 감각이상, 발린, 현기증
- 위장관: 식욕부진 변비, 소화불량, 심정근란, 설사, 방기, 헤정염, 구토, 체온증식
- 전신 알레르기 반응: 무약증, 오름, 작열감(hot Flush), 권태감, 통증, 경직, 체중증가; 체중감소
- 근육격격: 관절염, 관절염, 근육경직, 근육통
- 정신계: 설가는 부전(부성 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 욕, 불안, 이인증
- 호흡기계: 호흡곤란, 코출혈
- 피부 및 부속기관: 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 피부진성 발진
- 특수 감각: 시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
- 비뇨기계: 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 뇨증
- 자율신경계: 구강 건조, 명반비 증가
- 대사 및 영양: 고혈당, 강증
- 혈액: 백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증
- 임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 암로디핀 투여 환자에서 이 약 이외의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다.
 - 심부전, 맥박 불규칙, 수기의 수축, 피부 탈락, 가려움증, 피부 건조, 발진, 근육 위약, 안압 상승, 소화은통증증, 과다근육간장증, 편두통, 남성부위, 무관통증, 조산, 기억력상, 위염, 식욕 증가, 붉은 변, 비염, 배뇨 장애, 당뇨병, 신수 후각, 마약 도약, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증
- 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

4) 시험 후 사용경험

텔미사르탄 또는 암로디핀의 시험 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 텔미사르탄: 가장 흔한 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식약, 부종, 안면 부종, 혈압 저하, 혈관부종(중증적 결과 수반), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 경민, 흉통, 심방세동, 울혈성 심부전, 심근경색, 울혈성 상소, 고혈압 악화, 자혈관(기립성 저혈압 포함), 고혈혈증, 자혈관(기립성 저혈압에서, 설사, 소화불량, 설사, 흉통, 오로 감염, 발기 부전, 오름, 복통, 근육 경련(다리 경련 포함), 근육통, 사맥, 초산구증(가장 흔), 혈소판감소증, 요산 증가, 간기능 이상 및 긴 질할*, 급성 심부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필락시 반응, 혈증 통증(간염 및 간조영 포함)이었다. 텔미사르탄을 포함한 레닌-안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여받고 있는 환자들에서 드물게 황은공통해증이 보고된 바 있다.
- * 텔미사르탄의 2 기는 이상 및 긴질할 시험 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일부 환자에서 대부분 발생하였다.
- 암로디핀: 여성형 유방증은 드물게 보고되었으며 의과의 인과관계는 불확실하다. 혈할 및 간효소 수치 상승(대부분 혈개 결계 또는 간과 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으나 몇몇 사례는 입원이 필요할 정도로 중증이었다. 추체의외로 장애, 백혈구 감소증, 혼란상태, 발작성 피부염, 스티브스-존슨 증후군, 광과민 반응, 독성피피피사 용해가 보고되었다(빈도 불명).

5. 일반적 주의

1) 신장

- 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료

가 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 이는 치료제로 치료를 시작해야 한다.

2) 자혈압

체액이나 염류가 부족한 환자에서 고혈압의 이노제로 치료받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 자혈압이 발생한 경우, 환자를 병동에 놓고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 유지한다. 일시적인 저혈압 반응은 알로로의 치료에 대한 금기사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고혈혈증증

텔미사르탄의 경우, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료 중일 때 특히, 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고혈혈증증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로 칼륨저류성 이노제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 다용품 및 칼륨처를 상습시킬 수 있는 다른 약(허파린 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 항상에 의존적일 수 있는 환자들(예: 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소(Angiotensin-Converting Enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료나 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고(드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타났으나, 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장애를 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

5) 신근경색의 위험 또는 협심증의 위험

암로디핀의 경우, 특히, 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 혈소 체관 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시험에서 드물게 협심증 또는 급성 심근경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 병명에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.

6) 암로디핀의 경우, 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 안전한 혈당강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강제제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여여간에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인인 없는 NYHA II, IV 등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기인, 위약대조시험 (PARADE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.

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

9) 당뇨

실험관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에 당뇨와 관동맥질환에 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용 시 치명적인 심근경색 및 예상치 못한 실험관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관동맥질환에 대한 중상이 나타나지 않아 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에 이 약 투여 시 관동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 부하 검사를 우선적으로 실시해야 한다.

10) 운전 및 기계조작에 대한 영향
이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움 이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작 시 주의해야 한다.

11) 기타

다른 혈압강제제서와 같이 허혈성 심질환이나 허혈성 실험관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

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

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

- ① 디곡산: 텔미사르탄과 디곡산과 함께 투여했을 때, 디곡산의 최고 혈장 농도 중앙 값(49 ng) 및 최저 농도 중앙 값(20 %) 증가가 관찰되었다. 따라서, 텔미사르탄 투여를 시작하거나 투여량을 조절하거나 이 약을 중단할 경우, 나타날 수 있는 과다한 또는 감소한 디곡산의 작용을 피하기 위해 디곡산 농도를 모니터링하는 것이 권장된다.
- ② 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서, 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- ③ 리미프릴 및 리미포릴리트: 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리미포릴의 병용투여는 리미포릴 및 리미포릴리트의 AUC₀₋₂₄ 와 C_{max}를 2.5 배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사용에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
- ④ 의약품과: 텔미사르탄을 10 일 동안 투여한 것은 와코파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio(INR) 전여사의 변화를 유발하지는 않았다.
- ⑤ 비스테로이드성 소염진통제에: 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에서 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서, 주의하여 병용투여하며 특히, 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야 하며, 병용요사 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링해야 한다.
- ⑥ 기타 약물: 텔미사르탄을 이세티미디노엔, 암로디핀, 글리벤클리이드, 산바스타틴, 히드로콜로이드이티드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 체내 의에서 CYP2C19를 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.

- ⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- ⑧ 시클로스포린: 신생아 및 신장기능이 저하된 시클로스포린과 이 약을 병용투여하여 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단으로 이러한 약물의 단독요법과 비교 시 자혈압, 심신, 고혈혈증(중) 및 신기능 변화(급성 신장전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 적응하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈할, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증 ~ 중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60 ml/min/1.73 m²) 에게 이 약과 알리스키텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 9) 암로디핀의 약물 상호 작용
 - ① 임상 시험에서 암로디핀은 테이지드계 이노제, 배나-저단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린, 설파아제, 디곡산, 와코파린, 비스테로이드소염진제, 항생제 및 경구용 당뇨병 치료제 등과 안전하게 투여되었다.
 - ② 지용 주사: 암로디핀은 지용이나 지용주사의 병용 시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화 효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
 - ③ 시메티딘, 실레나잘: 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
 - ④ 이부프로펜, 디곡산, 와코파린: 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.
 - ⑤ 산바스타틴: 여러 용량의 암로디핀과 산바스타틴 80 mg을 병용투여한 결과, 산바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 산바스타틴에 대한 노출이 77 %까지 증가하였다. 따라서, 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 산바스타틴 복용량을 1 일 1 회 20 mg으로 제한한다.
 - ⑥ 타크로리무스: 암로디핀은 타크로리무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서, 타크로리무스의 혈중농도를 자주 모니터링하고 필요 시 용량조절이 권장된다.
 - ⑦ 시클로스포린: 신생아 및 신장기능이 저하된 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40 %까지 증가하는 것으로 보고되었다.
 - ⑧ CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제에: 리튬산, 세티드 존스 페티(peripercum Perforatum)와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기인 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
 - ⑨ 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부: 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1 기 3 개월 동안은 권장되지 않으며, 2 기 및 3 기 3 개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신 중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다. 비임산자에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태아독성은 나타났다. 임신 2 기 및 3 기 3 개월 동안 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성(신장기능 손상, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아독성신부전, 자혈압, 고혈혈증)을 유발한다. 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료에 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. 만약, 임신 2 기 3 개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 발달에 평가: 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 복용했던 임부의 영아는 반드시 자혈압, 빈뇨, 고혈혈증 등의 발현가능성을 면밀하게 관찰하여야 한다.
- 2) 수유부: 이 약이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나, 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 관찰되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.
- 3) 산상생: 사생아에서 이 약 및 개별 구성분의 산상생은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 산상생 시험에는 실시되지 않았다. 비임산자시험에 있 및 수컷의 수태능에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았으며, 유사하게 암로디핀의 영향도 보고된 바 없다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 만 18 세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에 투여 시 용량 조절이 필요하지 않으나 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없으므로 주의하여 투여한다. 75 세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증가한다.

10. 과량투여 시의 처치

1) 텔미사르탄

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔미사르탄 과량투여 시 가장 현저한 증상으로 자혈압, 빈맥부교상진정 자극으로 인한), 사맥, 어지러움 및 급성심부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 중의 감에 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 의용탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링해야 한다. 자혈압이 나타나면 환자를 높이고 음분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다.

2) 암로디핀

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관 확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다. 이는 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 중세가 심하고 오랫동안 지속되어 속 상하에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 개인자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2 시간 후까지 약용탄(Medical Charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 암로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위자를