

베르사체 정 40/5mg·40/10mg·80/5mg

전문의약품 / 분류번호 214

【성분·형량】 1정 중 베르사체정 40/5mg	
텔레미사르탄(TP)	40.0mg
암로디핀베실산염(USP) (암로디핀으로서 5mg)	6.935mg
정(가제(타르색소)) : 청색 2호	
베르사체정 40/10mg	
텔레미사르탄(TP)	40.0mg
암로디핀베실산염(USP) (암로디핀으로서 10mg)	13.87mg
정(가제(타르색소)) : 청색 2호	

베르사체정 80/5mg	
텔레미사르탄(TP)	80.0mg
암로디핀베실산염(USP) (암로디핀으로서 5mg)	6.935mg
정(가제(타르색소)) : 청색 2호	

【성상】 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

【효능·효과】 압로디핀 또는 텔레미사르탄 단독요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용하십시오. 가능한면 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장됩니다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성별(암로디핀 또는 텔레미사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 협압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.
- 40/5mg : 암로디핀 5mg 또는 텔레미사르탄 40mg으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여하십시오.
- 80/5mg : 암로디핀 5mg 또는 이 약 40/5mg으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여하십시오.
- 40/10mg : 암로디핀 10mg으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여하십시오.
텔레미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다(이 약 40/5mg에 해당).
· 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량하십시오. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장됩니다.
· 간장애 환자 : 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 텔레미사르탄의 1일 투여량은 40mg리그램을 초과하지 않아야 합니다.
· 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 혈중수치가 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량하십시오.
· 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 - 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

【이상반응의 주의사항】

1. 경증 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 저리나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 특히 임신 27기 3개월 및 37기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기역적 또는 비기역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있습니다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과다증이 보고된 바 있으며, 양수과다증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 양수내 성장 지연, 동맥관열림결이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것이지 여부는 명확하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오
1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민성이 있는 환자
2) 일부임신 27기 및 37기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
3) 수유부
4) 담도폐쇄성 질환자
5) 중증의 간장애 환자
6) 중증의 대맥관병적증 환자
7) 속 환자
8) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 알리스카텐 함유제와의 병용
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 원발성 알도스테론증 환자 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않습니다.
2) 동맥관 또는 순도관합착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자 : 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 합니다.
3.는 혈관이완제와 마찬가지로 동맥관 또는 순도관합착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 합니다.
4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자 텔레미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 유발 투여보다 더 자주 나타났습니다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 합니다.
5) 신혈관 고혈압 환자 좌우 약측의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. 약측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산 질소의 상승이 예측됩니다.
6) 중증의 저혈압 환자
7) 투석을 해야 하는 신부전 환자
8) 고령자
9) 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스카텐 등 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다.
4. 이상반응
1) 텔레미사르탄과 암로디핀 복합제 텔레미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 구 안전성이 평가되었습니다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었습니다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 임상적으로 발현되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었습니다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발현한 이상반응은, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔레미사르탄 투여군(n=78)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.
표 1.2% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	암로디핀/텔레미사르탄 병용투여군 (n = 78)	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 : 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) 있었습니다.
동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였습니다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었습니다.
2) 텔레미사르탄

위약대조 임상시험에서 텔레미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같습니다.

	텔레미사르탄 투여군 (n = 1,453)	위약군 (n = 380)
상기도 감염	7%	6%
요통	3%	1%
부비동염	3%	2%
설사	3%	2%
인후염	1%	0%

또한 텔레미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 오로감염, 부동, 두통, 어지러움, 통풍, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었습니다.
표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응
1) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가
암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.

초기 임상시험 도중 혈관부전 1건 보고되었습니다. 위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 심합상적 감지제 이상이 보고되었습니다.
- 헤모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔레미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었습니다.
- 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자가 텔레미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다. 텔레미사르탄 투여군 중 19명의 피험자가 크레아티닌 및 혈중 요소질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였습니다.
- 간효소 : 텔레미사르탄 투여군 중 일부 환자에게 간수치 상승이 보고되었습니다. 현재까지 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였습니다. 텔레미사르탄 투여 환자 중 17%는 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었습니다.
추가적인 안전성 정보는 텔레미사르탄 단일제 허가사항을 참조하십시오.

3) 암로디핀 가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종입니다. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같습니다.

	표 3. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율			
이상반응	암로디핀 2.5mg (n = 275)	암로디핀 5.0mg (n = 236)	암로디핀 10.0mg (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 같습니다.

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 %
복통	1.6 %	0.3 %
졸림	1.4 %	0.6 %

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

· 심혈관계 : 부정맥 (심상성 빈맥 및 심방세동 포함), 서맥, 흉통, 말초 혈할, 실신, 체위성 저혈압, 혈관염
· 중추 및 말초 신경계 : 팔초신경병증, 감각이상, 떨림, 한기증
· 위장관 : 식욕부진, 변비, 소화불량, 상감괴관, 발진, 구강, 혀증경, 구토, 치은종식
· 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 요통, 작열감(not itus), 관대감, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
· 근골격계 : 관절통, 관절증, 근육경련, 근육통
· 정신계 : 생기기 부전남성 및 여성, 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이인증
· 호흡기계 : 호흡곤란, 코출혈
· 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
· 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
· 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 야뇨증
· 자율신경계 : 구강 건조, 말초비 증가
· 대사 및 영양 : 고혈당, 갈증
· 혈액 : 백혈구 감소증, 자색빈증, 혈소판 감소증
임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 유관된 임상상적 경시 이상은 관찰되지 않았습니다. 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같습니다. : 심부전, 맥박 불규칙, 주기기 속, 말초 파혈, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 속, 조혈장애증후, 파다근육긴장증, 편두통, 농담피 부, 무감증증, 초조, 기립성상, 위염, 식욕 증가, 붉은 변, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 후각, 미각 장애, 비정상적인 인구 조 절, 뇌비음증
추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조하십시오.

4) 신부 후 사용경험 텔레미사르탄 또는 암로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
- 텔레미사르탄 : 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움증, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식욕, 부종, 안면 부종, 혈압 상승, 혈관부종(머리경 결과 속), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 홍반, 흉통, 심방세동, 울혈성 심부전, 심근경색, 할할 성상정, 미국산, 외과피부, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었습니다. 심부전, 맥박 불규칙 약화, 저혈압 (기립성 저혈압 포함), 고갈혈증증, 저혈압(당뇨 환자에서), 실신, 소화불량, 설사, 통증, 요로 감염, 발기 부전, 요통, 복통, 근육 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 서맥, 호산구증가증, 혈소판감소증, 요산 증가, 간기능 이상 및 간질환*, 급성 신부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필락시 반응, 협동 흉증 (간염 및 간조증 포함)이었습니다. 텔레미사르탄을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관공통증이 보고된 바 있습니다.
· 텔레미사르탄의 간기능 이상 및 간질환 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에 서 대부분 발생하였습니다.
- 암로디핀 : 여성성 유행양이 드물게 보고되었으며 약과의 인과관계는 불확실합니다. 항당 및 간효소 수치 상승 (대부분 쓸개를 정제 또는 간염과 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 입원이 필요할 정도로 중증이었으나, 치료로 정제, 백혈구 감소증, 혼란상, 복작성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 있는

고되었습니다 (빈도 불명).

5) 일반적 주의
1) 임신 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료 가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체 하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다.
2) 저혈압 체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐산 시스템이 활성화된 환 자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하 거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 누워서 높 히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 투여하십시오. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있습니다.
3) 고갈혈증증 텔레미사르탄의 경우 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심 부전 환자의 경우, 고갈혈증증이 일어날 수 있습니다. 위합이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장되 나, 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보존제, 칼륨이 함유 된 염 대용물 및 칼륨제를 상용시킬 수 있는 다른 약(예마린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약 물과 이 약의 병용투여는 신중해야 합니다.
4) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존할 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부 전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치 료가 소변관소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련) 이었었습니다. 유사한 결과와 텔레미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티 니치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
5) 심근경색의 위험 또는 협상증의 증가 암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 협상 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가 시킨 시험에서 드물게 협상증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다.
6) 암로디핀의 경우 활동성도 반기기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈 압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하여서 신중히 투여하십시오.
7) 심장전색에 대한 투여 : 허혈성 병인이 있는 NHA II, M형군의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기전. 위약대조시험 (PARADIS-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적으로 낮추었고, 불규하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않습니다.
9) 당뇨병 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자에게 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨병 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 중등 부하 검사를 우선적으로 실시해야 합니다.
10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다.
다만 혈압강화제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.
6) 신장애 환자 텔레미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상 될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테