

전문의약품

텔레미더블 정(텔레이사란, 암로디핀베실산염)

40/5밀리그램, 40/10밀리그램, 80/5밀리그램

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중 텔레미더블정 40/5밀리그램 유효성분：암로디핀베실산염(암로디핀(으)로서 5mg)(EP) 6,935mg 텔레이사란(EP) 40,0mg

텔레미더블정 40/10밀리그램 유효성분：암로디핀베실산염(암로디핀(으)로서 10mg)(EP) 13,87mg 텔레이사란(EP) 40,0mg

텔레미더블정 80/5밀리그램 유효성분：암로디핀베실산염(암로디핀(으)로서 5mg)(EP) 6,935mg 텔레이사란(EP) 80,0mg

참가제네라트(스)：창세(호알루미눔레이크 기타 참가자)：D-만니톨, 메글루민, 미결정성셀룰로스, 신화티탄, 수산화나트륨, 스티아르산디나트륨소, 옥수수전분, 전호화천분, 콜로이드성인산화규소, 포비돈, 혼합복소말말 화색(PB57699)

【**성상**】 흰색과 연한 파란색의 알갱이 불룩한 타원형 이중정

【**효능·효과**】

텔레이사란 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【**용법·용량**】 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용해야 한다. 가능한한 매일 같은 시간에：아침에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성 분텔레이사란 또는 암로디핀으로 용량을 조절할 것을 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대 한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.－40/5밀리그램：암로디핀 5밀리그램 또는 텔레이사란 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다.

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

－40/10(으)리그램：암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여 한다.

텔레이사란과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개 개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다. (이 약 40/5밀리그램에 한함)

- 신장에 환자：경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈 청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다. 텔레이사란은 혈액투석 으로 제거되지 않는다.
- 간장애 환자：경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔레이사란의 1일 투여량은 40밀리그 램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자：일반적인 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증강 시 주의하여야 한 다.(3 다음 환자에는 신중히 투여할 것 함 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소 율이 감소되어 있으므로 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량한다.
- 소아：만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【**사용상의 주의사항**】

- 경고 이 약과 같이 레난-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물들 일부에 투여하는 경우 저혈압, 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망에 일으킬 수 있다. 특히 임신 271 3개월 및 371개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저해증, 무뇌증, 기역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수과수증이 보고된 바 있으며, 양수과수증은 태아의 사지연속, 두개안면형, 폐의 형성저해와 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증 등 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 어부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체와 과민증이 있는 환자
- 2) 암부임신 27기 및 37기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 수유부
- 4) 담도폐쇄성 질환자
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 저칼슘 유효로 폐쇄(예：높은 등급(high grade)의 대동맥협착)
- 7) 중증의 저혈압 환자
- 8) 속 환자(상장성 쇼크 포함)
- 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자
- 10) 이 약의 참가제에 대해 별사성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 11) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리 스킨 환유제제외의 병용

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 원발성 알도스테론증 환자 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반요법으로 레난-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제 는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 2) 동맥맥 또는 심부합협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자 다른 혈관(아미와제와 마찬가지로 동맥관 또는 심모반협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자) 경우, 특히 관여하여야 한다.
- 3) 간장애 환자 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔레이사란은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 장애, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예 상할 수 있다. 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났지만간장 용량은 아직 확립되지 않음. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에 는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔레이사란 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 4) 혈당상 위 또는 신장기능장애 등 위장관계 질환 환자 텔레이사란 투여시 위장관계 이상반응이 일어날 수보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며, 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타 났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 5) 신장과 고혈압 환자 좌우 양성의 신동맥질환이나 한쪽 신장애 기능하는 경우의 신동맥질환증이 있는 환자를 레난-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압 이나 심부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥질환증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산치의 상승이 예측된다.
- 6) 투석을 해야 하는 심부전 환자
- 7) 고령자 고령 환자에서의 암로디핀의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(‘용법·용량’ 항 참 조)
- 8) 레난-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단：안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스카텐 등 레난-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응 안전성 프로파일 요약 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보 고될 수 있다(1,000명 환자 중 1건 이하). 이에 대해 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환 자가 참여한 다섯 개의 비교 임상을 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔레이르 탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔레이사란과 암로디핀의 병용투여 시 단일 의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만 복용한 환자들에서보다 암로디핀/텔레이사란 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생율로 관찰되었다. 비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았지만, 단일제(텔레이사란 또는 암로디핀)에서 과거에 보고된 이 상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔레이사란 또는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.
4. 이상반응 요약 텔레이사란/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔레이사란 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다. 발현빈도

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

기관계	발현빈도	이상반응		
		복합제	텔레이사란	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(두류 및 무비염염 포함) 오로감염(항염증 포함)	
	드물게	방광염	폐렴(중증)폐렴 결과 포함	
	흔하지 않게		빈혈	
혈액 및 림프계 장애	드물게		혈소판감소증, 호산구증가증	
	매우 드물게			백혈구감소증, 혈소판감소증
면역계 장애	드물게		과민성 아·멸약시반응	
	매우 드물게			과민성
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	
	드물게		저칼륨증(중증 환자에서 저·스트륨혈증)	
정신 장애	흔하지 않게		우울증, 불안증	
	드물게		불안	혼돈상태
심장 장애	흔하게		아지러움	어지러움, 흉통, 두통
	흔하지 않게		졸린, 관동맥, 두통, 갈증이상	심신 감각이상, 경련상태, 미각이상, 떨림
신장 장애	드물게		심신 말초신경증, 감각이상, 미각이상, 떨림	
	매우 드물게			축색외장증, 근육경직, 항진증
신경 장애	흔하게		사지저림(배측 포함)	
	흔하지 않게		사지저림	
귀 및 이로 장애	흔하지 않게		한기증	이명
	흔하게		한기증	두근거림
시공 장애	흔하지 않게		사색, 두근거림	사색
	드물게		빈맥	심근경색 심실상반, 부정맥, 심방세동
심혈관계 장애	흔하게			홍조
	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압
호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 드물게		기립	혈관염
	매우 드물게	간질성폐질환 ¹⁾	호흡기관	호흡곤란, 비염, 기침
위장관계 장애	흔하게			배설수관장애(심사 및 배변 포함, 복통, 소화불량, 구역
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장장애(구역, 복통, 설사, 구역, 소화불량)	구역, 구강건조
피부 및 피하조직 장애	드물게	구역, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			확장성, 잇몸, 잇몸비대
전립도 장애	흔하지 않게		안기증	안기증
	드물게		간기능이상(중증) ²⁾	
관절 및 결합조직 장애	흔하지 않게	관절염, 근육경련 (근위 경련, 근육통)	관절염, 근육통	
	드물게	요통, 사지통증(다발성)	관절염, 요통, 근육통	
신장 및 요로 장애	흔하지 않게	신기능장애(급성·부전 포함)	신기능장애(급성·부전 포함)	
	드물게	아간노	아간노	
생식기 및 유선 장애	흔하지 않게	발기기능장애	발기기능장애	
	매우 흔하게		발기기능장애	
전신 장애 및 기타 부위 장애	흔하게	말초부종	말초부종	말초부종
	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로 부종	무력증, 흉통	무력증, 피로
임상 검사	드물게	병상장애	인슐린면역이상반응	통증, 흉통, 경련장애
	흔하지 않게	간효소(ALT)	혈색소(헤마토키트)증가	체중증가, 체중 감소
	드물게	혈액요소증가	혈색소(헤마토키트)증가, 헤모글로빈(안소) 감소 증가, 혈액요소증가	

¹⁾ 텔레이사란의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(병증)으로 간질성폐렴 및 호산구상폐렴이 보고 되었다.

²⁾ 텔레이사란의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3,28%(6/10명), 총 20건으로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사 례의 발현율은 0,49%(3/610명, 총 3건)로 2내포임양증, 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 이상사 례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1,31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 2내포임양증, 근 육관격벽증, 뇌경색, 목통증, 비만두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성어지러움 각 0,16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이 상반응 발현율은 0,33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성어지러움 각 0,16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

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 사 용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단 된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절 하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
- 2) 저혈압 체액이나 염류가 부족한 환자에, 고용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레난-안 지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 추후성 저혈압이 발 생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 만일만 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도가 높 고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 알로의로 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.
- 3) 고칼륨혈증 텔레이사란의 경우 레난-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중 일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레난-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(해파린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
- 4) 신장애 환자 텔레이사란의 경우 민감한 환자들에서는 레난-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대 한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레난-안지오텐산-알도스테론 시 스템의 활동에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐산-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항 제의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔레이사란으로 치료를 받는 환자들에서도 나타났다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링 이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 텔레이사란 은 혈액투석으로 제거되지 않는다.
- 5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가 암로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상동맥 질환이 있는 환자들에서 혈소 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중등도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않

았다.

6) 암로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나 타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의 하고, 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여

중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등) 환자에 대한 암로디핀의 장기단, 위약대조시험 (PRASIS-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 암로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 암로디핀을 포함한 칼슘채널차단제 는 항응고 실험관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 골화성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.

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

9) 당뇨

심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자(예：당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같 은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대 해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하 기 위한 적절한 진단 평가에：응동 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, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.

11) 허혈성 심장질환

다른 혈압강화제와서와 같이, 허혈성 심장질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과 도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

12) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복 통, 오심, 구역, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 암로디핀 및 텔레이사란 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 텔레이사란의 약물 상호 작용

① 디곡신：텔레이사란과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최저 농도 중앙값(20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔레이사란 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 디지 탈리스 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.

② 리튬：리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가 역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔레이사란을 포함한 안지오텐신 II수용체 길항제에 대 해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔레이사란을 병용하는 동역학은 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.

③ 라미프릴 및 라미프릴라트：한 임상 시험에서 텔레이사란과 라미프릴의 병용 투여는 라 미프릴 및 라미프릴라트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 25배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항 에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

④ 와르파린：텔레이사란을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약 간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio(INR)에에서의 변화 를 유발하지는 않았다.

⑤ 비스테로이드성 소염진통제에, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테 로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예：할수치상, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐 신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성심부전(일반적으로 기역적인을 포함한 신기능 손상 악화)가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자 의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여 받는 환자들에게 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신 기능을 모니터링 해야 한다.

⑥ 기타 약물：텔레이사란을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리베크라미드, 심바스타틴, 하 드 로콜로티아이드 및 아미프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔레이사란은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔레이사란은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예 상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔레이사란은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되 지 않는다.

⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔레이사란 단일제 허가사항을 참조한다.

⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의한 레난 -안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 반향(급성 심부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물들 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애에 환 자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여 하지 않는다.

3) 암로디핀의 약물 상호 작용

- ① 임상 시험에서 암로디핀은 타이저드게 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저 해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린에 선행성, 디곡신, 와르파린, 비스테로이드성소염 제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.
- ② 지용 주사：암로디핀은 지용이나 지용주사와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- ③ 시메티딘, 실데나필：암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- ④ 아로바스타틴, 타크린, 와르파린：임상 약물상호작용 연구에서 암로디핀에 의한 약동 학적 영향은 없었다.

⑤ 심바스타틴：암로디핀 10mg과 심바스타틴 80mg을 다회 병용투여한 결과 심바스타틴 을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라 서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1회 최대 20mg으로 제 한다.

⑥ 티크로리우스：암로디핀과 병용투여 시 티크로리우스의 혈장 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약동학적 기전이 완전히 이해된 것은 아니다. 티크로리우스를 투여 받은 환자에서 암로디핀을 투여하는 경우에는 티크로리우스의 혈청 농도에 대한 모니 터링이 필요하여 티크로리우스의 투여량을 적절히 조정해야 한다.

- ⑦ 시룰로스포린：시룰로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장이식 환자를 제외하고, 건강한 자 환자 또는 다른 집단에서 시룰로스포린과 암로디 핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 암로디핀을 투여 중인 신장이식 환자 에 서 시룰로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시룰로스포린 용량을 감량해야 한다.
- ⑧ CYP3A4 억제제：강력하거나 중등도의 CYP3A4 억제제(베타베르호소 억제제, 아줄제, 항진균제, 에리트로마신 또는 클레라트리마이신과 같은 매크로라이드계, 베라파밀 또는 델타이페를 암로디핀과 병용 시 암로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 위험이 증가)할 수 있다. 이러한 PK 변동의 임상적인 해석은 고령자에게서 더 뚜렷하게 나타날 수 있다. 따라서 임상적인 모니터링 및 용량 조정이 요구될 수 있다.
- ⑨ CYP3A4 유도제：이미 알려진 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 암로디핀의 혈청농도 를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제(예를 들어 리람파진, 설휘 한물(hypericum perforatum))와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 의 용량 조정을 고려해야 한다.
- ⑩ 단테롤렌(주요제：동물에서 베라파밀 및 정맥 내 디트렌를 투여 후 고칼륨혈증과 연계 하여 치명적인 심실세동 및 심장혈관허혈이 관찰되었다. 고칼륨혈증의 위험이 있으므 로, 약성 고열에 감수성이 있는 환자 및 약성 고열 관리 시 암로디핀과 같은 심장쇄할자 단제의 병용 투여를 피하도록 권고한다.
- ⑪ mTOR 억제제：mTOR 억제제에, 시룰리루스, 템시리루스, 에베로리루스)는 CYP3A 의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디 핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
- ⑫ 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 일부：텔레이사란과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 171 3개월 동안은 권 장되지 않으며, 27 및 371개월 동안은 금지된다. 이 약을 임산부에게 투여하여 적절한 자료는 없다. 비임산부자에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났다. 임신 2 기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성(신장기능 감 소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아독성(심부전, 저혈압, 고칼륨혈증을 유발한다. 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용 에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다 면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신 271 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 조영파 검사가 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 빈도시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴 밀하게 관찰해야 한다. 암로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한

- 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만 지연 및 연장 이 나타났다. 동물실험에서는 암로디핀 고용량에서 생식독성이 관찰된 바 있다.
- 3) 수유부：사람에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유중으로 이행한다고 보고된 바 있 다. 텔레이사란이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에 서는 텔레이사란이 우유으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약 을 투여하지 않아야 한다.(2 다음 환자에는 투여하지 말 것 함 참조)
- ③ 생식능：사람에서 이 약 및 개별 주성분의 생식능은 연구된 바 없다. 텔레이사란 및 암로디 핀의 병용투여한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았다. 비임산부시험에서 얻었 및 수컷의 수태능에 대한 텔레이사란의 영향은 관찰되지 않았다. 칼슘채널차단제를 투여 받은 일부 환자에서 장자머리 부분의 기역적인 생화학적 변화가 보고되었다. 암로디핀이 생식능에 미 치는 장자머리 영향에 관한 임상 자료는 충분하지 않다. 한 번의 랫드 시험에서 수컷의 수태 능에 미치는 유해한 영향이 발견되었다.

8. 소아에 대한 투여 이 약은 만18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에 투여시 용량 조정이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 있으므로 주의하여 투여한다. 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디 핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량한다.

10. 고령투여에서의 처리

1) 텔레이사란

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔레이사란 과량투여시 가장 현 저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인해), 사색, 어지러움 및 급성심부전 증 이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보충적인 치료를 실시해야 한다. 텔레이사란은 혈 액투여에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의감에 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상 의