

고혈압치료제

하이퍼스타정 40/5mg, 40/10mg

Hypersta Tab. 40/5mg, 40/10mg

【현료약품의 분류】1정 중

40/5mg : 텔미시르탄파루딘(23.9%)(별규) 167.36mg(텔미시르탄으로서 40mg)
 암로디핀베실산염(14) 6.936mg(암로디핀으로서 5mg)
 40/10mg : 텔미시르탄파루딘(23.9%)(별규) 167.36mg(텔미시르탄으로서 40mg)
 암로디핀베실산염(14) 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)

참가제(타르색소) : 청색 1호 알루미늄레이크

【성 상】 흰색과 연한 회색의 양면이 불룩한 타원형 이중정이다.

【효능·효과】

암로디핀 또는 텔미시르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본대상 고혈압

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 편리하다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 텔미시르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

~ 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미시르탄 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.

텔미시르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 함량이 동일한 복합제로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).

○ 신장장애 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미시르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

○ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 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】

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27 3개월 및 37 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기역적 또는 비기역적인 신부전 및 사망을 포함할 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지형성, 두개관면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥혈염증이 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 디하이드로파리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자

2) 일부(임신 27 및 37) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3) 수유부

4) 담도폐쇄성 질환자

5) 중증의 간장애 환자

6) 중증의 대동맥반합착 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 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 원발성 알도스테론증 환자

원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

2) 동맥병 또는 심도관협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자

다른 혈관질환과 마찬가지로 동맥병 또는 심도관협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.

3) 간장애 환자

임로디핀은 간에서 광범위하게 대사되어 텔미시르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 감소할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미시르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자

텔미시르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여보다 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 안쪽의 신동맥협착증이 아나혹 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 다는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산치소의 상승이 예측된다.

6) 중증의 저혈압 환자

7) 투석을 해야 하는 신부전 환자

8) 고령자

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

4. 이상반응

1) 텔미시르탄과 암로디핀 복합제

텔미시르탄과 암로디핀의 병용투여는 1200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물을 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발생하였으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다.

위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔미시르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

표 1. 2% 이상 발생되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	암로디핀/텔미시르탄 병용투여군 (n=789)	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 요통 (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 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었다.

2) 텔미시르탄

위약대조 임상시험에서 텔미시르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났다. 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.

표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	텔미시르탄 투여군 (n=1,455)	위약군 (n=380)
상기도 감염	7 %	6 %
요통	3 %	1 %
부파동염	3 %	2 %
설사	3 %	2 %
인후염	1 %	0 %

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

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

~ 자율신경계 : 발기부전, 발분비, 증가
 ~ 전신 : 알레르기 반응, 다리 통증, 종대감
 ~ 심혈관 : 두근거림, 약초성 부종, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
 ~ 중추신경계 : 불면증, 졸림, 편두통, 한기증, 감각이상, 불수의근 수축, 감각저하
 ~ 위장장 : 방귀, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
 ~ 내분비 : 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨병
 ~ 근골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림
 ~ 정신과 : 불안, 우울, 신경과민
 ~ 내성기전 : 감염, 전교진염, 비염, 호흡곤란, 눈물, 홍염
 ~ 호흡계 : 천식, 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 도중 혈관 부종이 1건 보고되었다.
 위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검지치 이상이 보고되었다.
 ~ 해모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미시르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
 ~ 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미시르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미시르탄 투여군 중 1명의 환자에서 크레아티닌 및 혈중 요소질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
 ~ 간효소 : 텔미시르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미시르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다. 추가적인 안전성 정보는 텔미시르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 암로디핀

가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.

표 3. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율

이상반응	암로디핀 2.5mg (n=275)	암로디핀 5.0mg (n=296)	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 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 %
복통	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), 서맥, 흉통, 밀조 하혈, 실신, 체위성 저혈압, 혈관염
 ~ 중추 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 팔림, 한기증
 ~ 위장장 : 식욕부진, 변비, 소화불량, 삼킴곤란, 설사, 방귀, 배앓음, 구토, 치은종식
 ~ 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 요통, 자열감(not flush), 관절염, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
 ~ 근골격계 : 관절통, 관절염, 근육경련, 근육통
 ~ 정신과 : 상기능 부전성 및 여성, 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이완증
 ~ 호흡기계 : 호흡곤란, 코출혈
 ~ 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
 ~ 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 비시, 안구 통증, 귀울림
 ~ 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 야뇨증
 ~ 자율신경계 : 구강 건조, 땀분비 증가
 ~ 대사 및 영양 : 고혈당, 갈증
 ~ 혈액 : 백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증
 임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.
 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다 : 심부전, 맥박 불규칙, 주기 및 수축, 피부 탈색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수축, 조화운동불능, 과다근육 긴장증, 편두통, 냉소피부, 무감동증, 초조, 기립성 실, 위염, 식욕 증가, 묽은 변, 비염, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 추각, 마약 도박 비정상적인 안구 조절, 눈미로증
 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

4) 시판 후 사용경험

텔미시르탄 또는 암로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

~ 텔미시르탄 : 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식욕, 구역, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(치명적 결과 수반), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 흉만, 흉통, 신장 세동, 울혈성 심부전, 심근경색, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압 (기립성 저혈압 포함), 고갈혈증, 저혈압 (담노 환자에서), 실신, 소화불량, 설사, 통증, 고열, 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, 아나필락시스 반응, 혈중 통증 (간염 및 간조영 포함)이었다. 텔미시르탄을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈중근육소효증이 보고된 바 있다.
 * 텔미시르탄의 간기능 이상 및 간질환 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일련 환자에서 대부분 발생하였다.

~ 암로디핀 : 여성형 유방종이 드물게 보고되었으며 약력의 인과관계는 불확실하다. 혈당 및 간효소 수치 상승 (대부분 짧게 지속) 또는 간염과 함께 나타남이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 입원이 필요할 정도로 중증이었다. 백혈구 감소증, 혼란상태, 박작성 파부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 보고되었다 (빈도 불명).

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 사용에 대해 안전성 프로파일이 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

체액이나 염류가 부족한 환자 (예 고용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하여야 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 높이고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 수지하여야 한다. 일시적인 저혈압 반응은 약으로의 치료에 대한 초기 반응이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고칼륨혈증

텔미시르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨 저하제 및 안지오텐신 수용체 길항제와의 치료가 소변간소수 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미시르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타났다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최저치 신장을 가진 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

5) 신장애의 위험 또는 현상증의 증가

암로디핀의 경우 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 사람에게서 드물게 심근경 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 불명확하다.

6) 암로디핀의 경우 혈중농도 비전기가 일어 투여를 중지한 후에도 원만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약 대조시험(PARADE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율을 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 때때로 보고의 증가와 연관이 있었다.

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

9) 당뇨

심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발생한 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥 질환에 대한 증상이 나타나지 않음, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상 동맥질환을 발견하고 당뇨에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

10) 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.

11) 기타

다른 혈압강하제와 함께 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

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

2) 텔미시르탄의 약물 상호 작용

① 디곡신 : 텔미시르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 증감량 (40%) 및 최저 농도 증감량 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미시르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 수치한 또는 과도한 디지탈리스 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.

② 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미시르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미시르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.

③ 프로피롤 및 라미프릴로트 : 한 임상 시험에서 텔미시르탄과 라미프릴의 병용 투여는 라미프릴 및 라미프릴의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

④ 외로파린 : 텔미시르탄을 10일 동안 투여한 것은 외로파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다: 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.

⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (NSAID) : 경험적요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염 진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강하작용을 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 탈수현상, 신기능이 손상된 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용 투여시 급성신부전(일반적으로 가역적인)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용하여야하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받은 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.

⑥ 기타 약물 : 텔미시르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리벤킴라미드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미시르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지만 암로디핀은 CYP2C9를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토 크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미시르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호 작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C9에 의해 대사는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미시르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미시르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단으로 인한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자에게는 환자를 투여할 때, <60mL/min/1.73m²에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용 투여하지 않는다.

3) 암로디핀의 약물 상호 작용

① 임상 시험에서 암로디핀은 타이아지드 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 자속형 질산염류, 나트륨글리세린 설탕정, 디곡신, 암로디핀, 비스테로이드성 소염진통제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.

② 지용 주사 : 암로디핀은 지용이나 지용주사와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

③ 심박정진, 실신나발 : 암로디핀의 의용화에 대한 유의한 영향은 없었다.

④ 히드로르티아이드, 디곡신, 외로파린 : 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.

⑤ 심바스타틴 : 여러 용량의 암로디핀과 심바스타틴 80mg을 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 병용량을 1일 최대 20mg으로 제한한다.

⑥ 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 텔미시르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 17 3개월 동안은 권장되지 않으며, 27 및 37 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다.

비임상자료에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났다. 임신 27 및 37 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인태 태아독성 (산장조증)을 감소시켰다. 임신 27 및 37 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 태아독성 (신부전, 고칼륨혈증)을 유발한다.

임신 기간 중에 암로디핀을 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

임신 기간 중에 암로디핀을 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

임신 기간 중에 암로디핀을 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

임신 기간 중에 암로디핀을 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

임신 기간 중에 암로디핀을 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신은 계획 중인 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의