

- [성분 · 함량]** 1정 중
- **40/5mg**
· 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별규) 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
 암로디핀베실산염(EP) 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
 - **40/10mg**
· 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별규) 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
 암로디핀베실산염(EP) 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)
 - **80/5mg**
· 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%)(별규) 334.72mg(텔미사르탄으로서 80mg)
 암로디핀베실산염(EP) 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
 - **40/5mg, 40/10mg, 80/5mg**
· 첨가제(타르색소) : 청색(호알루미늄레이크)
· 기타첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화천분, 콜로이드성 이산화규소, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철

[성상]
흰색과 연한 회색의 양면이 볼록한 타원형 이중정이다.

[효능 · 효과]
암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

- [용법 · 용량]**
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용해야 한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 텔미사르탄)으로 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 텔미사르탄 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.
텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).
○ 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 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. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.
○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
○ 고령자 : 일반적으로 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다.(3. 다음항목에는 신중히 투여할 것' 항 참조) 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 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무노증, 기억력 또는 비가역적인 심부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이나 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성 저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
3) 수유부
4) 담도폐쇄성 질환자
5) 중증의 간장애 환자
6) 좌심실 우심실 폐쇄 [예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착]
7) 중증의 저혈압 환자
8) 속 환자(심장성 쇼크 포함)
9) 급성 심근경색 이후 혈역학적으로 불안정한 심부전 환자
10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
11) 당노병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유 제제와의 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 혈관질환자와 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 중점, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소에 예상할 수 있다. 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났다(경장 용량은 아직 확립되지 않음). 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
4) 활동성 및 또는 심이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상 시험에서 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 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 심부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
6) 투석을 해야 하는 심부전 환자
7) 고령자
고령 환자에서의 암로디핀의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(‘용법·용량’ 항 참조).
8) 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
안전성 프로파일 요약
가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다(1,000명 환자 당 1건 이하). 이 약에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다섯 개의 비교 임상상을 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용투여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만 복용한 환자들에서보다 암로디핀/텔미사르탄 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생율로 관찰되었다. 비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.
이상반응 요약
텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다. 발현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100, 1/100), 흔하지 않게 (≥1/1,000, 1/1,000), 드물게 (≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게 (≤1/10,000), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).

기관계명	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부비동염 포함), 오로감염(방광염 포함)	
	드물게	방광염	패혈증(치명적 결과 포함)	
	흔하지 않게		빈혈	
	드물게		헬스판감소증, 호산구증가증	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게			
	드물게			
면역계 장애	드물게		과민성, 아나필락시스반응	
	매우 드물게			과민성
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	
	드물게		저혈당증(당뇨 환자에서 저노트를함)	
정신 장애	매우 드물게			고혈당증
	흔하지 않게		우울증, 불면증	기분변화, 우울증, 불안, 불면증, 혼돈상태
신경계 장애	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안	
	흔하게	어지러움		어지러움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 감각이상	실신	실신, 감각이상, 감각저하, 미각 이상, 떨림
	드물게		실신, 말초신경 병증, 감각저하, 미각이상, 떨림	
시각 장애	매우 드물게			추체외로장애, 근육간장형성증, 말초신경병증
	흔하게			시각장애 (복시 포함)
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명
	심상 장애	흔하게	두근거림	두근거림
심혈관계 장애	흔하지 않게	드물게	사맥, 두근거림	사맥
	드물게		빈맥	
	매우 드물게			심근경색, 심실성 빈맥, 부정맥, 심방세동
	흔하게	흔하지 않게		홍조
호흡기, 흉부 및 종격 장애	매우 드물게	기침	호흡곤란	지혈압
	흔하지 않게	기침	호흡곤란	지혈압
위장관계 장애	매우 드물게	간질성폐질환 ¹⁾		
	흔하게			변변승관변화(설 사 및 변비 포함), 복통, 소화불량, 구역
간담도 장애	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위창자내공기참, 복통, 설사, 구토, 소화불량	구토, 구강건조
	드물게	구토, 잇몸비대, 소화불량, 구강 건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			헤지염, 위염, 잇몸비대
	알수없음		장 혈관 부종	
피부 및 피하조직 장애	드물게		간기능이상, 간장애 ²⁾	간염, 황달, 간효 소증개(대부분 담 즙정체와 함께 감 타남)
	매우 드물게			탈모, 자색반, 피 부변색, 다한증, 발진, 가려움증
근골격 및 결합조직 장애	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증	
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(치명적 결과 수반), 독성피부발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반	
	매우 드물게			혈관부종, 다형성 홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티 븐스-존슨증후군, 광과민반응
	알 수 없음			독성표피괴사증에 관철증상, 근육경련
신장 및 요로 장애	흔하게		요통, 근육경련, 근육통	통증, 홍통, 근육통
	흔하지 않게	관절통, 근육 경련(다리 경 련), 근육통	요통, 근육경련, 근육통	
	드물게	요통, 사지통증 (다리통증)	힘줄통증(견열과 같은 증상들), 관절통, 사지통증	
	흔하지 않게		신기능장애(급성심부전 포함)	배뇨질환, 빈뇨증, 아간뇨
생식계 및 유방 장애	드물게	아간뇨		
	흔하지 않게	발기기능장애		남성의 여성형유 방, 발기기능장애
전신 장애 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	말초부종	무력증, 홍통	무력증, 피로
	흔하게	무력증, 홍통, 피로, 부종	무력증, 홍통	통증, 홍통, 병감(관대)
임상 검사	드물게	병감(관대)	인물루엔자바이러스 감염	체중증가, 체중 감소
	흔하지 않게	간효소증가	혈액크레아티닌증가	
	드물게	혈액요소증가	혈액크레아티닌포스포키 나제증가, 헤모글로빈감소, 간효소증가, 혈액요소증가	

¹⁾ 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 흉수구성폐렴)이 보고되었다.

²⁾ 텔미사르탄의 기가변 이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재시판을 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포 암종, 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, 간세포암종, 근육 골격통증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성저혈당증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저혈당증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 임신 시기에 임신 초기에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료에 필수적이긴 한다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확인된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제에 투여해야 한다.

2. 저혈압

제약이나 염류가 부족한 환자 (예, 고혈압의 이뇨제 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화한 환자에서는 이 약의 치료를 시작할 후에 중증속 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생할 경우 환자를 앉아서 높이고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 투여해야 한다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 근거가 될 수 있지만, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3. 고칼륨혈증

텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중인 때 특히 신장에 환자 및 / 또는 신장 질환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨제 투여 시 이뇨제, 칼륨보존제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨제를 섭취할 수 있는 다른 약(파만린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

4. 신장 장애

텔미사르탄은 신구 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템, 하부에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 억제제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 처방이 신기능 감소 및/또는 신장애 증상을 악화시킬 수 있다. 그러나 (도움) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 용량 의존적이며, 텔미사르탄으로 치료를 받은 환자들에게는 나타날 수 있다. 신장애-합병증 및/또는 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌의 증가적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.

5. 신근경색의 위험 또는 혈전증의 증가

안지오텐신의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 혈소판 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 신장애에 드물게 혈전증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.

안지오텐신의 경우 혈전증도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 유의한 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

심부전환자에 대한 투여 : 중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등) 환자에 대한 암로디핀의 장기간 위약대조시험(PARADE-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 암로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 암로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있다 때문에 심부전 심혈관 질환자에게 주의해서 사용하여야 한다.

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

6. 당뇨

당뇨병 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)의 경우 안지오텐신 II 수용체 길항제와 같은 안지오텐신 전환효소 억제제와 같은 혈압강화제 복용시 저혈압의 심근경색 및 예상하지 못한 사망과 관련이 있는 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않을 때에도 이러한 진단적지 지을 수 있으므로, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 특별한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시하여야 한다.

운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 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.

1) 허혈성 심질환 환자

다른 혈압강화제와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환과 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

12) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 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 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구 실시되지 않았다.

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

- 1) 디곡신 : 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 증양(49%) 및 최저 농도 증양(20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하는 때, 디곡신을 증량하여 투여를 중단할 경우, 나트륨 수 있는 과다한 나트륨과 고소와 디지탈리스 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 2) 리튬과 안지오텐신 전환 효소 억제제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 병용한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 3) 라미프릴 및 라미프릴라트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄 라미프릴라트의 병용 투여는 라미프릴 및 라미프릴라트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 불분명해 보이지 않았다.
- 4) 와르파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증제)인 코시나이드, COX-2 억제제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 발수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에 : 신기능이 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 억제제와 병용시 급성심부전환자에서 가역적인 영향을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하여, 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.
- 6) 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 클리베펠라이드, 텔미사르탄, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여했을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 대해 억제 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지는 않는다. CYP2C9와 CYP3A4에 대해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사로되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
- 7) 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- 8) 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 병행감소 신부전 포함 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증속~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3) 암로디핀의 약물 상호 작용

- 1) 임상 시험에서 암로디핀은 타이디드제 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 억제제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린, 설하정, 디곡신, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.
- 2) 자몽 주스 : 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률을 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
- 3) 마테페린, 실데나필, 암로디핀의 약물상호 작용에 의한 영향은 없었다.
- 4) 아세트아미노펜, 디곡신, 와르파린, 임상 약동작용 연구에서 암로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.
- 5) 심부전 환자 : 암로디핀 10 mg과 실데나필 80 mg을 다량 병용투여한 결과 심부전환자를 대상으로 투여하였을 때보다 CYP2C9와 CYP3A4에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심부사르탄 및 병용투여를 1일 최대 20 mg으로 제한한다.
- 6) 타크로리무스 : 암로디핀과 병용투여 시 타크로리무스의 혈장 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약물학적 기전은 완전히 이해된 것은 아니다. 타크로리무스를 투여 받은 환자에게 암로디핀을 투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈장 농도에 대한 모니터링이 필요하며 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절해야 한다.
- 7) 시클로스포린 : 시클로스포린의 기법적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신기능성 환자를 제외하고 건강한 자에서는 다른 집단에서 시클로스포린과 암로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 암로디핀을 투여 중인 신장기능 환자에서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시클로스포린 단독 용량을 조절해야 한다.
- 8) CYP3A4 억제제 : 강력한이나 중증도의 CYP3A4 억제제(단백분해소 억제제, 아졸계 항진균제, 에리트로마이신 또는 클라리트로마이신과 같은 마크로라이드계, 베라파필 또는 딜리타이드를 암로디핀과 병용 시 암로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 위험의 증가할 수 있다. 이러한 PK 변동의 임상적인 해석은 고령자에게서 더 뚜렷하게 나타날 수 있다. 따라서 임상적으로 병용될 및 용량 조절이 요구될 수 있다.
- 9) CYP3A4 유도제 : 이미 알려진 CYP3A4 유도제의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제들을 들어 리파필, 성요항물(hypericum perforatum)을 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
- 10) 마이트로마이신 : 동물에서 베라파필 및 이 마이트로마이신 투여 후 고칼륨혈증과 연계하여 치명적인 심실세동 및 신장독성관측이 관찰되었다. 고칼륨혈증증상 및 신기능 저하 위험이 증가할 수 있는 환자 및 약성 고혈압 관리 시 마이트로마이신과 같은 칼슘채널차단제, 시클로스포린, 항진균제, 마이트로마이신은 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이다. mTOR 억제제와 병용투여 시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
- 11) 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중임 여성에 투여한 적절한 자료가 없다. 비임성자궁내에 기형 발생은 나타나지 않았으나 태아독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증을 유발한다. 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이긴 한다면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확인된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도,

고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 감시하게 관찰하여야 한다. 암로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대해 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타났다. 동물 실험에서는 암로디핀 고용량에서 생식독성이 관찰된 바 있다.

2) 수유부 : 사람에게 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유중으로 이행된다고 보고된 바 있다. 텔미사르탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나, 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않거나 한다. (2. 다음 환자에는 투여하지 말 것(참조 참조))

3) 생산성 : 사람에게 이 약 및 개별 구성분의 생산성은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 생산성시험에서 실시되지 않았다. 비임성시험에서 임신 및 수컷의 수태성에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았다. 칼슘채널차단제를 투여 받은 일부 환자에서 정자파괴, 부부의 가역적인 생화학적 변화가 보고되었다. 암로디핀이 생산성에 미치는 잠재적인 영향에 관한 임상 자료는 충분하지 않다. 한 건의 랫드 시험에서 수태능에 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 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없으므로 주의하여 투여한다. 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량한다.

10. 과량투여시의 처리

1) 텔미사르탄

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔미사르탄 과량투여시 가장 흔한 증상은 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성심부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투여에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복응 후 검사 기간 및 심장의 경우에 따라 대동맥 보조적 치료를 실시한다. 구토와/또는 위배설을 고려할 수 있다. 약용탄이 치료에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 치료하고 용량과 제제와 대응제를 빨리 공급해야 한다.

2) 암로디핀

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한 저산소 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 소생대에 이르게 되거나 숨이 어려는 치명적인 결과와 가 초래되었다고도 보고된다. 건강한 자들에게서 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(medical carbon)을 투여하였을 때 암로디핀의 혈중수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위내척이 유용할 수 있다. 암로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 신장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액과 같은 수환체액 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널차단제의 효과를 반전시키는 데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디핀은 다배설형성이 매우 높으므로 혈액투여는 도움이 되지 않으며 혈액투석으로 제거되지 않는다. 암로디핀 과량투여 24~48시간 이후 병상할 수 있는 지형학 폐부종이 드물게 보고되었다. 이 때 호흡 보조 요법이 필요할 수 있다. 과량 및 심박맥량 유지를 위한 조치(소생 조치(수액 과부하 포함)는 비-심실성 폐부종의 유발인자가 될 수 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 눈에 용기에 부어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 3) 제품의 흡습성으로 투여 직전에 밀봉된 블리스타에서 개봉하여 복용한다.

12. 의약품동등성시험 정보

7. 텔미사르탄

시험약 : 셀미스타정80/5밀리그램 (주)셀트리온제약과 대조약 : 트윈스타정80/5밀리그램(한국배정기인켈하임[주])을 2x4 반복교차시험으로 각 15분간 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 34명의 활동 텔미사르탄을 측정한다. 대조약 : 셀미스타정80/5밀리그램 제제 내 변동계수가 45% 이었다. 비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 1.02 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목(C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 45%에 해당하는 AUC와 C_{max}의 로그변환한 평균치의 차의 90%신뢰구간 1.02 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 45%에 해당하는 AUC와 C_{max}의 로그변환한 평균치의 차의 90%신뢰구간 1.02 log 0.7215에서 log 1.38591)내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정80/5밀리그램 [한국배정기인켈하임 ^(주)]	3905±3058	745.3±528.5	1.00 (0.50~4.03)	27.19±16.73
시험약	셀미스타정80/5밀리그램 [(주)셀트리온제약]	3977±3185	741.6±626.8	1.25 (0.33~4.00)	57.02±27.34
기준	90% 신뢰구간*				
	AUC _{0-72hr}	log 0.8~log 1.25			
	C _{max}	log 0.7215~1.3859 (변동계수**45%)		—	—
	로그변환한 평균치의 차	log 0.9838	log 0.8990	—	—

(AUC_{0-72hr}, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=34)
AUC_{0-72hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
** 대조약 C_{max}와 시험대상자 제제 내 변동계수(%) = 100 × √(로그변환한 대조약 C_{max}의 제제내 표준편차)² -1

나. 암로디핀

시험약 : 셀미스타정80/5밀리그램 (주) 셀트리온제약과 대조약 : 트윈스타정80/5밀리그램 (한국배정기인켈하임[주])을 2x2 교차시험으로 각 15분간 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 36명의 활동 암로디핀을 측정한다. 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 1.08 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정80/5밀리그램 [한국배정기인켈하임주]	113.8±27.1	3,426±0.610	5.00 (5.00-6.03)	37.19±7.75
시험약	셀미스타정80/5밀리그램 [(주)셀트리온제약]	118.2±25.7	3,582±0.584	5.03 (5.00-8.00)	34.86±10.31
90% 신뢰구간*		log	log	-	-
(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		1,0153 ~1.0774	1,0139 ~1.0880		
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값[범위], n=36)					
AUC _{0-72hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량한 시 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

AUC_{0-72hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
** 대조약 C_{max}와 시험대상자 제제 내 변동계수(%) = 100 × √(로그변환한 대조약 C_{max}의 제제내 표준편차)² -1

다. 의약품동등성시험기준 제17조제2항에 따라 제출된 시험약 : 셀미스타정40/5밀리그램 및 40/10밀리그램 (주)셀트리온제약과 대조약 : 트윈스타정80/5밀리그램 (주)셀트리온제약과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용량 차이가 없는 것으로 나타났다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

※ 이 약은 (주)셀트리온제약의 셀미스타정40/5밀리그램, 셀미스타정40/10밀리그램, 셀미스타정80/5밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)다신제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차광/밀봉기, 실온(~30℃)보관 [표장단위] 30정(10정/PTP x 3)

[제조자] (주) 다신제약, • 제1공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 342 • 제2공장 : 충청남도 아산시 도고면 덕암산로 381

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효기간)이 경과되었거나, 변형, 변색, 오염, 손상된 의약품은 약국개찰 및 의 약약품 판매업자에 한하여 구입처에서 환하여 교환하거나 반품합니다.
※ 이 약품의 용량이 들지 않는 곳에 보관하십시오. 사용(유효)기한 경과한 제품은 사용(복용)하지 마십시오.
※ 이 약품을 복용하는 의약품을 사용하기 전에 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오. 의약품의 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 보관하지 마십시오.
※ 이 약은 사, 독, 화, 전, 방사능의 위험에 의해서 사용할 수 있는 제품으로 분류됩니다. 이 약의 올바른 사용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의사(사용)이 있는 경우 의사/약사와 상담하시기 바랍니다.
※ 부작용 신고 및 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

※ 제품의 안전성을 위해 반드시 복용시까지 포장상태를 유지하여 주십시오.

문안작성일 : 2016년 10월 20일
문안개정일 : 2026년 02월 12일

이 첨부문서 작성/개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.



아주약품(주)
경기도 평택시 선면로 12번길 23
서울특별시영등포구-226-8900
www.apurpharm.co.kr

JOT 201-12