

혈압강제제로 사용 아로텔정

- 원료약품 및 분량:1장 중**
아로텔정40/5mg
 - 유효성분: 텔미사르탄(T)- 40mg, 암로디핀베실염아로디핀으로써 5mg(USF) - 6039mg
- 기타 첨가제:** 수산화나트륨, 히프르멜로오스, 무수인산수소칼슘, 메타규산알루미늄산이그네술, 저차탄화도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, D-만니톨, 크로스포버든, 폴리비드싱이산화규소, 스테아릴푸마린산나트륨

- 아로텔정40/10mg**
 - 유효성분: 텔미사르탄(T)- 40mg, 암로디핀베실염아로디핀으로써 10mg(USF) - 1387mg
- 기타 첨가제:** 수산화나트륨, 히프르멜로오스, 무수인산수소칼슘, 메타규산알루미늄산이그네술, 저차탄화도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, D-만니톨, 크로스포버든, 폴리비드싱이산화규소, 스테아릴푸마린산나트륨

- 아로텔정80/5mg**
 - 유효성분: 텔미사르탄(T) - 80mg, 암로디핀베실염아로디핀으로써 5mg(USF) - 6939mg
- 기타 첨가제:** 수산화나트륨, 히프르멜로오스, 무수인산수소칼슘, 메타규산알루미늄산이그네술, 저차탄화도히드록시프로필셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, D-만니톨, 크로스포버든, 폴리비드싱이산화규소, 스테아릴푸마린산나트륨

- 성상** : 흰색 또는 마백색의 정방형 정제
- 효능** : 효과 : 암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

용법·용량

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다.
가능하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 개개의 성분인암로디핀 또는 텔미사르탄으로 용량을 조절할것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 협압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/60밀리그램 : 암로디핀 500일의 그림 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여된다.
- 60/50밀리그램 : 암로디핀 500일의 그림 또는 이 약 40/50밀리그램으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/100밀리그램 : 암로디핀 1000밀리그램으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. 텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의함을 위하여 이 약2개개의 주성분 협압이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다(이 약 40/50밀리그램, 80/100밀리그램에 한함)
- 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증가한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 신장에 환자 : 경증 또는 중등증의 신장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증가한다.
- 노인 : 인 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 : 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

사용상의 주의사항

- 경고
 - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물용 일부에 투여하는 경우 저혈압는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 3기(3개월 및 30기(3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 투여를 형성 저하증, 무호흡, 기적적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기)들의 저혈기 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사망으로, 두개저전간질, 태아의 청상저하증과 관련성이 있다. 미숙, 저산내 성장 지연, 동맥관 폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여하는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 2) 암부전신2기 및 3기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 3) 수유부
 - 4) 심근관색성 질환자
 - 5) 중증의 신장애 환자
 - 6) 중증의 다중맥관협착증 환자
 - 7) 속 환자
 - 8) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 - 9)당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여하율 <60ml/min/1.73m2에서 일라스크인 혈당제제외의 병용 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 만성질환 일도스테로이드를 복용하는 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강제제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

임상적 효과

- 효과
 - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물용 일부에 투여하는 경우 저혈압는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 3기(3개월 및 30기(3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 투여를 형성 저하증, 무호흡, 기적적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기)들의 저혈기 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사망으로, 두개저전간질, 태아의 청상저하증과 관련성이 있다. 미숙, 저산내 성장 지연, 동맥관 폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여하는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 2) 암부전신2기 및 3기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 3) 수유부
 - 4) 심근관색성 질환자
 - 5) 중증의 신장애 환자
 - 6) 중증의 다중맥관협착증 환자
 - 7) 속 환자
 - 8) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 - 9)당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여하율 <60ml/min/1.73m2에서 일라스크인 혈당제제외의 병용 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1) 만성질환 일도스테로이드를 복용하는 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강제제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

임상적 효과

- 임상
 - 임시 임상 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절해야 한다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
 - 저혈압
 - 체액이나 염류가 부족한 환자, 고령환자 노년층에 치료 받고 있는 환자와 같이레닌-안지오텐신시나 신장 질환이 없는 환자에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 중증성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈 압이 발생할 경우 환자를 빈도히 높히고 적절한 생리 식염수를 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 약물의 치료에 대한 급기 사상이 아니라, 일반적으로 일단 협압이 안정화되면 어려움 없이 치료에 지속할 수 있다.
 - 고혈압질환
 - 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일때 특히 신장애 환자 및또는 심부전 환자의 경우, 고혈압질환이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용정량을 바탕으로, 혈 용제제제 노년제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용물 및 발혈제를 상승시킬 수 있는 다른 약제(마약 등)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

- 신장에 환자
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제(ACE/R, ACE억제제) 또는 알라스카틴의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신-알도스 테렌계(PAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고혈압질환 및 신기능의 변화 (신장 손상 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 PAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여 하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증-중증의 신장애 환자(사구체여하율 <60 ml/min/1.73m2)에서 이 약과 알라스카틴 함유투여제를 병용투여하지 않는다.
- 3)알로디핀의 약물 상호 작용
 - 임상 시험에서 암로디핀은 타이피지제 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류 나이트로글리세린 혈장정, 디곡산, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 간헐하게 투여되었다.
 - 2) 저용 주스
 - 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과가 증가기 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 시메티딘, 실데나필
 - 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
 - 이부프로펜나티딘, 디곡산, 와르파린
 - 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.
 - 저용 주스
 - 여러 용량의 암로디핀과 심나노사르탄 80 mg을 병용투여한 결과 심나노사르탄을 단독으로 투여하였을 때보다 심나노사르탄에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심나노사르탄 복용량을 1일 최대 200mg으로 제한한다.
 - 주기적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성성을 긴밀히 관찰하여야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.

- 중등맥관 또는 심도관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자
 - 다른 혈관이외에와 마찬가지로 동맥관 또는 심도관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 3)신장애 환자
 - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되어 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 4)혈당상위 유도
 - 신기능장애 등 위장관계 질환 환자

- 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 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
 - 적응 약물의 신동맥혈축증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥혈축증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 약용 또는 한쪽의 신동맥혈축증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신-전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청크레아티닌 또는 혈청 요산수치의 상승이 예측된다.
- 6)중증의 저혈압 환자
 - 7)부작용을 해야 하는 신부전 환자
- 8) 고령자
 - 레닌-안지오텐신-알도스테론계(PAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ACE/R, ACE억제제, 또는 알라스카틴)등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(PAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

7. 부작용

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투여방법

가. 투

- *기립성 저혈압(아령기 혈압) 10mmHg 감소 및/또는 수축기 혈압) 20mmHg 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)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 중단한게 더 긴장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압(각각 0.5% 이하)이었다.

국내내 사후 조사 결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 사후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.29%(20610명, 총 202만)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3610명, 총 92)로 간세포암종, 뇌경색, 율혈성심부전 각 0.14%(610명, 12만)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(610명, 총 12만)로 율혈성심부전 0.16%(610명, 12만)가 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8610명, 총 82)로 보고되었으며, 간세포암종, 근육골격통증, 뇌경색, 두통등, 비만부진, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위수치이들등 각 0.16%(610명, 12만)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현율은 0.33%(2810명, 총 22)로 상복부불쾌감, 체위수치이들등 각 0.16%(610명, 12만)가 보고되었다.

암로디핀

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

표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	텔미사르탄 투여군 (n=1,455)	위약군 (n=380)
심기도 감염	7%	6%
요통	3%	1%
부비동염	3%	2%
설사	3%	2%
인후염	1%	0%

또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발현한 이상

- 라이프릴 및 라이프릴트레 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라이프릴의 병용 투여는 라이프릴 및 라이프릴트레의 AUC0-24와 Cmax를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 상황에 대한 임상적 안전성은 알려지지 않
- 와르파린
 - 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 모니터링의 변화를 유발하지는 않았다.
- 비스테로이드성 소염진통제 (예, 혈장요오브으로 시 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에서, 혈수환한 것, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전증으로 기적약물을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자 의 경우 더 많은 투여를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용으로 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.
- 기립 약물
 - 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리베크라미드, 심나노사르탄, 히드로콜로로티아 지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용 할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사는되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
- 주기적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- 안지오텐신 II 수용체 길항제(ACE/R, ACE억제제) 또는 알라스카틴의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신-알도스 테렌계(PAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고혈압질환 및 신기능의 변화 (신장 손상 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 PAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여 하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증-중증의 신장애 환자(사구체여하율 <60 ml/min/1.73m2)에서 이 약과 알라스카틴 함유투여제를 병용투여하지 않는다.

3)알로디핀의 약물 상호 작용

- 임상 시험에서 암로디핀은 타이피지제 이노제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류 나이트로글리세린 혈장정, 디곡산, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 간헐하게 투여되었다.
- 2) 저용 주스
 - 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과가 증가기 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 시메티딘, 실데나필
 - 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- 이부프로펜나티딘, 디곡산, 와르파린
 - 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.
- 저용 주스
 - 여러 용량의 암로디핀과 심나노사르탄 80 mg을 병용투여한 결과 심나노사르탄을 단독으로 투여하였을 때보다 심나노사르탄에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심나노사르탄 복용량을 1일 최대 200mg으로 제한한다.
- 주기적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
- 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
- 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기(3개월 동안)은 금제이다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 경험은 없다. 비임산자환자에 기할 위험성은 나타나지 않았으나 태아저산증은 나타났다. 임신 2기 및 3기(3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신기능 기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아 독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다.
 - 임신 기간 중에안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 처치가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로토콜이 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 2기(3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사 권장된다.
 - 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용하던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 비현 가능성을 긴밀히 관찰하여야 한다.

- 빈응은 안콜루우지 양 증후, 소화불량, 근육통, 요로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종 이 있다.
- 이 외에도 추가적으로 보고된 이상반응 0.3% 초과 발현은 다음과 같다.
 - 자출신경계 : 발기부전, 음분비 증가, 흥조
 - 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 관절염
 - 심혈관 : 두근거림, 의조성 부종, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
 - 중추신경계 : 불안증, 졸림, 편두통, 한기증, 감각이상, 불수면 증수, 감각저하
 - 위장관 : 방귀, 변비, 위염, 구토 구강건조, 치열, 위장염, 정열, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
 - 대사성 : 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨
 - 근육격계 : 관절염, 관절염, 다리 저림
 - 정신계 : 불안, 우울, 신경과민
 - 내상기전 : 감염, 진단감염, 농양, 종양염
 - 호흡계 : 천식, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
 - 피부 : 피부발진, 발진, 습진, 가려움증
 - 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 방광염
 - 혈관계 : 뇌졸중관질환,
 - 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증
- 초기 임상시험 중 혈관 부종이 1건 보고되었다.
- 위약대조 임상시험에서 다음과 같은 심혈상적 검사치 이상이 보고되었다.
 - 해모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
 - 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 피혈치가 크레아티닌 및 혈청 요소질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
 - 간효소 : 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 환자별 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생