

색상:1도(K) / 재질: 모조 70 / 사이즈: 190*290 / 거래처:태광종합기획

S112053-11

디핀스정 40/5mg, 40/10mg, 80/5mg

(텔미사르탄-알로디핀배합산염)

※ 제형의 안정성을 위해 반드시 복용시까지 포장상태를 유지하여 주십시오.

전문의약품
분류번호 214

본 제형은 흡습성이 우려되므로 포장 상태로 조제 및 보관하여 주시기 바랍니다.

[원료약품 및 분량] 1종중

디핀스정40/5mg

· 유효성분: 텔미사르탄파우더 (23.9%) (별규) ~ 167.36mg (텔미사르탄으로서 40mg)
알로디핀베실산염 (EP) ~ 6.935mg (알로디핀으로서 5mg)

· 첨가제 (타르소스): 청색1호알루미늄레이크
· 기타 첨가제: 포비돈, 클로이드성인산화규소, D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 푸마르산스테아릴나트륨, 미결정셀룰로오스, 건조화진분, 옥수수전분, 흑색산화철

디핀스정40/10mg

· 유효성분: 텔미사르탄파우더 (23.9%) (별규) ~ 167.36mg (텔미사르탄으로서 40mg)
알로디핀베실산염 (EP) ~ 13.87mg (알로디핀으로서 10mg)

· 첨가제 (타르소스): 청색1호알루미늄레이크
· 기타 첨가제: 포비돈, 클로이드성인산화규소, D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 푸마르산스테아릴나트륨, 미결정셀룰로오스, 건조화진분, 옥수수전분, 흑색산화철

디핀스정80/5mg

· 유효성분: 텔미사르탄파우더 (23.9%) (별규) ~ 334.72mg (텔미사르탄으로서 80mg)
알로디핀베실산염 (EP) ~ 6.935mg (알로디핀으로서 5mg)

· 첨가제 (타르소스): 청색1호알루미늄레이크
· 기타 첨가제: 포비돈, 클로이드성인산화규소, D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 푸마르산스테아릴나트륨, 미결정셀룰로오스, 건조화진분, 옥수수전분, 흑색산화철

[성상] 흰색과 연한 회색의 양면이 불룩한 타원형 이중정이다.

[효능·효과] 알로디핀 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 환자의 성별 (텔미사르탄 또는 알로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/5mg리그램: 알로디핀 5mg리그램 또는 텔미사르탄 40mg리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5mg리그램: 알로디핀 5mg리그램 또는 이 약 40/5mg리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/10mg리그램: 알로디핀 10mg리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

○ 신장에 환자: 경증 및 중등도 신장에 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장에 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 40mg리그램을 초과하지 않아야 한다.
○ 고장자: 일반적으로 알로디핀 용법이 고장자에게 권장되지만, 용량 증감 시 주의하여야 한다. (‘3. 다음 환자에는 신중한 투여할 것’항 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 알로디핀의 혈소응이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 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 방적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 기역적 또는 비기역적인 신부전 및 사망을 포함한 아비 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이나 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안만형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관협착증이 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 디하이드로피리딘계 유도체로 과민증이 있는 환자
2) 임부 (임산 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
3) 수유부
4) 담도폐쇄성 질환자
5) 중증의 간장애 환자
6) 좌심실 우출로 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 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
11) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체과파율(60mL/min/1.73m²)에서 알리스카텐 함유제와의 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) 중증 또는 중모판혈증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 말관기원래와 마찬가지로 중모판 또는 중모판혈증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
3. 간장장애 환자
알로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담계 정맥, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다.
간기능 장애 환자에서 알로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났다.(관장 용량은 아직 확립되지 않음). 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40mg리그램을 초과하지 않아야 한다.

4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장장애 이상반응이 위약 투여보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으나 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 3주에 1회 나타났다. 따라서 위장장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
5. 신혈관 고혈압 환자
좌우 양쪽의 신동맥혈액축이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥혈액축이 있는 환자를 레닌-안지오텐신- 알도스테론 계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥혈액축이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결사의 상승이 예측된다.

6) 투석을 해야 하는 신부전 환자
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31% (3/610명, 총 82건)로 보고되었으며, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

7) 혈동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장장애 이상반응이 위약 투여보다 더 자주 나타났다. 따라서 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으나 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 3주에 1회 나타났다. 따라서 위장관 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
8. 신혈관 고혈압 환자
좌우 양쪽의 신동맥혈액축이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥혈액축이 있는 환자를 레닌-안지오텐신- 알도스테론 계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥혈액축이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결사의 상승이 예측된다.

9) 투석을 해야 하는 신부전 환자
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31% (3/610명, 총 82건)로 보고되었으며, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

10) 투석을 해야 하는 신부전 환자
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31% (3/610명, 총 82건)로 보고되었으며, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

11) 투석: 투석 환자
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31% (3/610명, 총 82건)로 보고되었으며, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

12) 투석: 투석 환자
예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31% (3/610명, 총 82건)로 보고되었으며, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

발현빈도는 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).

기관계명	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	알로디핀
간염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부비동염 포함), 오로감염 (병광염 포함)	
	드물게	방광염	패혈증(직접 결과 포함)	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈	
	드물게		혈소판감소증, 호산구증가증	
매우 드물게	매우 드물게		백혈구감소증, 혈소판감소증	
면역계 장애	드물게		과민성, 아나필락시스반응	
	매우 드물게		과민성	
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	
	드물게		저혈당증(당뇨 환자에서) 저니트륨혈증	
매우 드물게	매우 드물게		고혈당증	
흔하지 않게	흔하지 않게		기분변화, 우울증, 불안, 불면증	
심신 장애	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안	혼돈상태
	흔하게	머지러움	어지러움, 졸림, 두통	
흔하지 않게	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 감각이상	심신, 감각이상, 감각저하, 미각이상, 떨림	
	드물게	심신 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림		
매우 드물게	매우 드물게		추체외로장애, 근육긴장항진증, 말초신경병증	
시각 장애	흔하게		시각장애(복시 포함)	
	흔하지 않게		시각장애	
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명
	흔하게		두근거림	
흔하지 않게	흔하지 않게	시력, 두근거림	시력	
	드물게		빈맥	
매우 드물게	매우 드물게		심근경색, 심실상빈맥, 부정맥, 심방세동	
흔하게	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압
	매우 드물게		혈관염	
흔하지 않게	흔하지 않게	기침	호흡곤란	비염, 기침
	매우 드물게	간질성폐질환 ¹⁾		
흔하게	흔하게		비염관변비염(실사 및 변비 포함), 복통, 소화불량, 구역	
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장장애(구강기함, 복통, 설사, 구역, 소화불량, 구강건조	
드물게	드물게	구토, 잇몸통, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
매우 드물게	매우 드물게		체중감, 위염, 잇몸비대	
간기능장애	매우 드물게		간기능이상, 간장애 ²⁾	
	흔하지 않게	가려움증	간염, 황달, 간효소증가(때때로 담즙장애를 동반 나타냄)	
드물게	드물게	습진, 흉반, 발진	혈관부종(치명적 결과 수반), 독성피부발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 흉반	
매우 드물게	매우 드물게		혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응	
알 수 없음	알 수 없음		독성피부괴사증	
흔하게	흔하지 않게	관절통, 근육경련(다리 경련), 근육통	관절통, 근육경련, 근육통	
	드물게	요통, 사지통증(다리통증)	힘줄염증(견갑과 같은 증상들), 관절통, 사지통증	
흔하지 않게	드물게	아간뇨	신기능장애(급성신부전 포함)	배뇨질환, 빈뇨증, 아간뇨
흔하지 않게	흔하지 않게	발기기능장애	남성기의 여성형유방, 발기기능장애	
매우 흔하게	흔하게	말초부종	부종	
	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로, 부종	무력증, 피로	
흔하지 않게	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로, 부종	통증, 흉통, 병감(근대)	
	드물게	병감(근대)	인슐린요양사용장애	
흔하지 않게	흔하지 않게	간효소증가	혈액크레아티닌 증가	체중증가, 체중 감소
	드물게	혈액요산증가	혈액크레아티닌(보스 포카)나제 증가, 헤모글로빈감소, 간효소증가, 혈액요산증가	

¹⁾ 텔미사르탄의 시간 후 경향에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었다.

²⁾ 텔미사르탄의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하

국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 610명령 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 간세포모양, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16% (1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물의 신장이상반응은 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, 간세포괴상, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부 불쾌감, 상복 부종, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 12건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상사례 3건은 상복부 불쾌감, 체위성저지혈증 0.33% (2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지혈증 각 0.16% (1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의
1) 임신: 임신 기간 중에 안지오텐신 II수용제 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II수용제 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신율 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로그램이 확립된 후 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II수용제 길항제의 치료를 중단하여야 하며, 만약 적절한다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

2) 저혈압: 체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작할 후에 중증성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고장하거나 명현한 약학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 눕히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 적절 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 알로디핀 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고칼륨혈증: 텔미사르탄의 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, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용물 및 칼륨치를 상용시킬 수 있는 다른 (예:하리판 등)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

4) 신장애 환자: 텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능 의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변간소증 및 또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장애 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.

5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가
알로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 시간, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.

6) 알로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여
중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등) 환자에 대한 알로디핀의 평가전, 위약대치시험(PRAISE-2)에서 보고된 후심부전 발생률은 위약 군보다 알로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 알로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항후 심부전과 사망 및 사지의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용해야 한다.

8) 이 약은 소아비율을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.

9) 당노: 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발생된 환자)인 경우, 안지오텐신 II수용제 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 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 혈압강화제에서의 같이, 허혈성 심장환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

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

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

① 디곡신: 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최저 농도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 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.

텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용제 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.

③ 리피프릴 및 리피프릴라트: 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리피프릴의 병용 투여는 리피프릴 및 리피프릴라트의 AUC_{0-12h}와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

④ 오프라빈: 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 오프라빈의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다; 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지 않았다.

⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로 아사피렌, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐 텐신 II수용제 길항제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 일부 환자)에서 안지오텐신 II수용제 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전 (일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와의 이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.

⑥ 기타 약물: 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 알로디핀, 글리베허콜리드, 심바스타틴, 하이드로클로로티아지드 및 아부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들보다 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 임상 시험자료를 참조한다.

⑧ 안지오텐신 수용제 차단제 (ARB), ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계 (RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독효과에 비교시 저혈압, 심신, 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 중등증-중증의 신장애 환자(사구체과파율 (60 mL/min/1.73m²) 에게 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3) 알로디핀의 약물 상호 작용

① 임상 시험에서 알로디핀은 티타진드계 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린, 질화질, 디곡신, 파르핀, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.

② 지용 류스: 알로디핀은 지용이나 지용류스의 병용시 일부 환자에서 생체이용률을 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.

③ 시메티딘, 실데나필: 알로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.

④ 아로바스타틴, 디곡신, 오프라빈: 임상 약물상호작용 연구에서 알로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.

⑤ 심바스타틴: 알로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg을 다중 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 알로디핀과 병용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.

⑥ 타크로리무스: 알로디핀과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 역동학적 기전이 완전히 이해된 것은 아니다. 타크로리무스를 병용 환자에게 알로디핀을 투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈중 농도에 대한 모니터링이 필요하며 타크로리무스의 투여량을 적절한 조절해야 한다.

⑦ 시클로스포린: 시클로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장이식 환자를 제외하고, 건강한 지원자 또는 다른 집단에서 시클로스포린과 알로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 알로디핀을 투여 중인