

듀얼스타

(텔미사르탄/암로디핀배설염)

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중,
-듀얼스타정40/5밀리그램
유효성분: 텔미사르탄(EP)..... 40.0mg
유효성분: 암로디핀배설염(EP)..... 6.935mg
(암로디핀으로서 5mg)

정가제(타르세스): 정제1호 알부미논레이크
기타 첨가제: 메클루민, 미결정셀룰로로스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산나그레슬, 옥수수전분, 전호화천분, 글로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말 화색(PB57699), D-만니톨

-듀얼스타정40/10밀리그램
유효성분: 텔미사르탄(EP)..... 40.0mg
유효성분: 암로디핀배설염(EP)..... 13.87mg
(암로디핀으로서 10mg)

정가제(타르세스): 정제1호 알부미논레이크
기타 첨가제: 메클루민, 미결정셀룰로로스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산나그레슬, 옥수수전분, 전호화천분, 글로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말 화색(PB57699), D-만니톨

-듀얼스타정80/5밀리그램
유효성분: 텔미사르탄(EP)..... 80.0mg
유효성분: 암로디핀배설염(EP)..... 6.935mg
(암로디핀으로서 5mg)

정가제(타르세스): 정제1호 알부미논레이크
기타 첨가제: 메클루민, 미결정셀룰로로스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산나그레슬, 옥수수전분, 전호화천분, 글로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말 화색(PB57699), D-만니톨

【성상】

-듀얼스타정40/5밀리그램: 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정
-듀얼스타정40/10밀리그램: 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정
-듀얼스타정80/5밀리그램: 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

【효능·효과】

텔미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용합니다. 가능하면 매일 같은 시간에: 아래에 복용하는 것이 권장됩니다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분에 대한 협압이 어느 정도인지를 용량을 조절할 것이 권장되며, 다음과 같이 개개의 성분으로 텔미사르탄이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다.

-40/5밀리그램: 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다.

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

-40/10밀리그램: 암로디핀 10밀리그램으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다.

텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다 (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 증량합니다. 또한 혈청 크레아티닌 수치가 대한 추가적인 모니터링이 권장됩니다.

○ 간장애 환자: 경증 또는 중증증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 합니다.

○ 고령자: 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량합니다.

○ 소아: 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 저나타는 태아 또는 신생아에게 생체 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 두뇌졸중, 기력저하는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있습니다. 태아와 신기능의 저하가 확인될 수 있으므로 추정되는 양수과소증(이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 시기연속, 두개안면기형, 폐의 형성장애와 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것이지 여부는 명확하지 않습니다. 다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

- 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 수유부
- 담도폐쇄성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 대동맥판협착증 환자
- 속 환자
- 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제와의 병용

3. 다른 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 원발성 알도스테론증 환자
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않습니다.
- 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 혈압인자제와 마찬가지로 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자에서 경우, 특히 주의하여야 합니다.
- 간장애 환자
암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설됩니다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있습니다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 복용하지 않아야 합니다.
- 혈당성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장장애 이상반응이 위약 투여보다 더 자주 나타났습니다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 합니다.
- 신혈관 고혈압 환자
좌우 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질 소의 상승이 예측됩니다.
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자
- 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 않습니다.

4. 이상반응

- 텔미사르탄과 암로디핀 복합제
(1) 임상시험
텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었습니다. 이 혈압을 총 320명은 6개월 이상 이 약을 복용에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었습니다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 입적으로 발현되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었습니다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.

표 1. 2% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	암로디핀/텔미사르탄 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 두통 (1.4% vs 4.3%, 위약 대비)이 있었습니다.
등 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였습니다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었습니다. 이 중 대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포암종, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고 되었으며, 간세포암종, 근육경직통증, 뇌경색, 목통증, 비만부전, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성저혈압 등 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다.

2) 위약대조

임파대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자 보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같습니다.

표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

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

또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 요로감염, 부통, 두통, 어지러움, 흉통, 피로, 기립, 고혈압, 홍통, 구역 및 말초부종이었습니다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응은 0.3% 초과 발현은 다음과 같습니다.

-자율신경계: 발기부전, 편면비 증가, 흉조
-전신: 알레르기, 발열, 다발 통증, 권태감
-심혈관: 두근거림, 의존성 부족, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
-중추신경계: 불면증, 졸림, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수의기 수축, 감각저하
-위장관: 방귀, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
-내과성: 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨병
-근골격계: 관절염, 관절통, 다리 저림
-정신계: 불안, 우울, 신경과민
-내성기전: 간염, 진균감염, 농양, 중이염
-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 종료 후 발현 부종이 1건 보고되었습니다.

위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었습니다.

-헤모글로빈*: 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다. 빈혈로 인한 환자는 없었습니다.
-크레아티닌: 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다. 텔미사르탄 투여군 3명의 파혈자가 크레아티닌 및 혈중 요산질(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였습니다.
-간효소*: 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자가 간수치 상승이 보고되었습니다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였습니다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었습니다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조합니다.

3) 암로디핀

가정 임상시험으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종입니다. 용량의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같습니다.

표 3. 용량의존적으로 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 같습니다.

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 이상반응은 0.1% ~ 1% 발현은 다음과 같습니다.

-실험관계: 부정맥 (심실성 빈맥 및 심방성빈 포함), 서맥, 홍통, 팔초 허혈, 실신, 체위성 저혈압, 혈관염
-중추 및 말초 신경계: 말초신경병증, 감각이상, 떨림, 현기증
-위장관: 식욕부진, 변비, 소화불량, 설악근과, 설사, 방귀, 헤장염, 구토, 치은종식
-전신: 알레르기 반응, 무력증, 요통, 열상피부(hot flush), 권태감, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
-근골격계: 관절통, 관절염, 근육경련, 근육통
-정신계: 성기는 부전(남성 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이인증
-호흡계: 호흡곤란, 코출혈
-피부 및 부속기관: 혈관염, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
-특수 감각: 시각 이상, 결막염, 눈, 안구 통증, 귀울림
-비뇨기계: 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 뇨증
-자율신경계: 구강 건조, 편면비 증가
-대사 및 영양: 고혈당, 갈증
-혈액: 백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증
임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았습니다.

암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같습니다.
; 심부전, 맥박 불규칙, 추기의 수축, 피부 탈색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수축, 조하운동불능, 과다근육긴장증, 편두통, 병성피부, 무감동증, 초조, 기력상실, 위염, 식욕 증가, 묽은 변, 비염, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 후각, 미각 도약, 비정상적인 안구 조절, 눈이물증
추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조합니다.

4) 시판 후 사용경험

텔미사르탄 또는 암로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
-텔미사르탄: 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지럼증, 무력증, 기립, 구역, 피로, 식욕 부증, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(치명적 결과 수반), 가려움증, 구리반통, 발한 증가, 흉한, 홍통, 심방성세, 울혈성 심부전, 신경성세, 협압안약, 저혈압 (가립성 저혈압 포함), 고콜레스테롤, 저혈당(당뇨 환자에서), 실신, 소화불량, 설사, 통증, 오심 감염, 발기 부전, 요통, 복통, 근력 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 설사, 호산구증가증, 혈소판감소증, 오심 증가, 간기능 이상 및 간질환*, 급성 신부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필라티 반응, 혈통 병증 (간염 및 건초염 포함)이었습니다. 텔미사르탄을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제인 다른 약을 받은 환자들에서 드물게 혈관근축증이 보고되었습니다.

* 텔미사르탄의 간기능 이상 및 간질환 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였습니다.
-암로디핀: 여성형 유방종이 드물게 보고되었으며 안약의 인과관계는 불확실합니다. 황달 및 간 효소 수치 상승 (대부분 술개증 정제 또는 간염과 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 입암이 필요할 정도로 중증이었습니다. 후체외로 장애, 백혈구 감소증, 혼란상태, 박리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 보고되었습니다 (빈도 불명).

5. 일반적 주의

1) 임신

임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 임신오전증 II

수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 일부의 사용에 대해 안전성 프로파일인 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다.

2) 저혈압

체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 눕히고 필요하면 정적 식염수를 정맥주사로 정적 주입합니다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있습니다.

3) 고칼륨혈증

텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있습니다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장됩니다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약제(만약 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 합니다.

4) 신장애 환자

텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활동에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치료가 소변관지증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었습니다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서 나타나 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌의 추가적인 모니터링이 권장됩니다. 최근에 신장애를 사소한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.

5) 심근경색의 위험 또는 저산소증의 증가

암로디핀의 경우 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 갑작스런 치사적 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 치사적 혈당증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가된 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 가전은 아직 해명되지 않았습니다.

6) 암로디핀의 경우 혈당능도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 완전한 혈당강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈당강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환아의 상태를 관찰하여야 합니다 투여합니다.

7) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병변이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.

8) 당뇨

실험관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 저혈압적인 심근경색이 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 합니다.

9) 온전 및 기계조작에 대한 영향

이 약이 온전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이나 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작에 주의해야 합니다.

10) 기타

다른 혈압강화제에서도 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다.

6. 상호작용

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

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

① 미국산: 텔미사르탄과 미국산과 함께 투여했을 때, 미국산의 최고 혈장 농도 증강값 (49%) 및 최저 농도 증강값 (20%) 증가가 관찰되었습니다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작할 시, 투여량을 조절하여 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 효과를 피하고 하신 작용을 피하기 위해 미국산 농도를 모니터링 하는 것이 권장됩니다.
② 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 저하 및 독성이 보고되었습니다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었습니다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링 하는 것이 권장됩니다.
③ 라미프릴 및 라미프릴알트: 한 임상 시험에서 라미프릴 및 라미프릴 병용 투여는 라미프릴 및 라미프릴알트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰습니다. 이러한 현상은 라미프릴 병용에 대한 임상적 연관성을 알려지지 않았습니다.
④ 양로파라: 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 양로파라와 병용 투여할 혈당 농도를 약간 감소시켰습니다; 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았습니다.
⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아사피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화작용을 감소시킬 수 있습니다.
⑥ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조합니다.
⑦ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(심신 부전 포함) 위험을 증가시킵니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중증증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다.

⑧ 암로디핀의 약물 상호 작용

① 임상 시험에서 암로디핀은 타이아르데 유도체, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린 설하정, 미국산, 와르탄, 비스테로이드성소염성제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었습니다.
② 자루 주조: 암로디핀은 자루이나 지용수스와 병용할 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않습니다.
③ 시메티딘, 알레파민: 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 관찰되지 않았습니다.
④ 아토르바스타틴, 미국산, 알레파민: 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었습니다.
⑤ 심바스타틴: 여러 용량의 암로디핀과 심바스타틴 80 mg를 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였습니다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한합니다.
⑥ 타크로리무스: 암로디핀은 타크로리무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있습니다. 따라서 타크로리무스의 혈당능도를 자주 모니터링하고 혈청시 용량조정이 권장됩니다.
⑦ 시클로스포린: 신장기능이 환자용 대용품을 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 최저혈당능도는 변화하지 않으나 40%까지 증가는 것으로 보고되었습니다.
⑧ 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조합니다.

7. 일부 및 수술부에 대한 주의

1) 일부: 텔미사르탄과 같이 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지됩니다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절할 자료는 없습니다.

비임상시험에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태아독성은 나타났습니다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발합니다. 임신 1기 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획중인 환자는 일부의 사용에 대해 안전성 프로파일인 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제로 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 증용과 검사가 권장됩니다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 일부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀하게 관찰하여야 합니다.

2) 수술부: 이 약이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확인되었습니다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야합니다.

3) 생식능: 사람에서 이 약 및 개별 성분들의 생식능은 연구된 바 없습니다. 텔미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았습니다. 비임상시험에서 암컷 및 수컷의 수태에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았으며, 유사하게 암로디핀의 영향도 보고된 바 없습니다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 만18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성이 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

이 약을 고령자에 투여시 용량 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 예상할 수 있으므로 주의하여 투여합니다. 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량 합니다.

10. 과량투여시의 대처

1) 텔미사르탄

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적입니다. 텔미사르탄 과량투여에 가장 흔한 증상으로 저혈압, 빈맥(보통간헐성 자극으로 인함), 서

맥, 어지러움 및 급성심부전 등이 보고되었습니다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 합니다. 텔미사르