

전문의약품	의약품분류번호	214(혈압강화제)
-------	---------	------------

투탐스+플러스정

(텔미사탄/암로디핀복합살염/히드로클로티아지드)

원료약품 및 분량(1정 중)

투탐스플러스정 40/5/12.5mg
- 유효성분 : 텔미사탄(EP) 40.0mg, 암로디핀복합살염(암로디핀으로서 5mg)(KP) 6.935mg, 히드로클로로티아지드(KP) 12.5mg - 기타 첨가제 : D-만니톨, 메글루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화칼륨, 스테아르산나트리스, 전호화천분, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨
투탐스플러스정 80/5/12.5mg
- 유효성분 : 텔미사탄(EP) 80.0mg, 암로디핀복합살염(암로디핀으로서 5mg)(KP) 6.935mg, 히드로클로로티아지드(KP) 12.5mg - 기타 첨가제 : D-만니톨, 메글루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화칼륨, 스테아르산나트리스, 전호화천분, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨
투탐스플러스정 80/10/12.5mg
- 유효성분 : 텔미사탄(EP) 80.0mg, 암로디핀복합살염(암로디핀으로서 10mg)(KP) 13.87mg, 히드로클로로티아지드(KP) 12.5mg - 기타 첨가제 : D-만니톨, 메글루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화칼륨, 스테아르산나트리스, 전호화천분, 포비돈, 푸마르산스테아릴나트륨

성상

이 약은 흰색의 타원형 이형징입이다.

투탐스플러스정 40/5/12.5mg	투탐스플러스정 80/5/12.5mg	투탐스플러스정 80/10/12.5mg
		
		
		

효능·효과

텔미사탄과 암로디핀의 복합요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

용법·용량

- 이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사탄과 암로디핀의 단독요법 또는 복합요법)으로 용량을 조절할 것이 권장된다.
- 텔미사탄/암로디핀의 복합요법으로 협압이 조절되지 않는 환자에게 이 약 40/5/12.5밀리그램을 투여하며, 환자의 혈압 반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다. 이 약의 최대 투여용량은 80/10/25밀리그램이다.
- 텔미사탄/암로디핀 복합제와 히드로클로로티아지드 단일제를 병용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약개개의 주성분 원형이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다.

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 유발시킬 수 있습니다. 특히 임신 2/3개월 및 3/3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기형적 또는 비기형적인 선천 및 후천성 폐를 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있습니다. 태아의 신기능의 저하가 완전히 회복되지 않은 후로써는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개만연기형, 폐의 형상저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥경화질환 등이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여부는 명확하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

2. 다른 환자에는 투여하지 마시오.

- 이 약 또는 이 약에 함유된 성분, 포비돈피라리딘계 유도체, 타이타늄계 노드체는 설문피도이계열 약물에 과민증 또는 그 병변이 있는 환자
- 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
3)수유부
4)담도배설성 질환자
5)중증의 신장장애 환자
6)이 중증의 대동맥관협착성 환자
7)심장 장애 환자
8)이 약의 약제에 대해 불내성증의 유전적일 가능성이 있는 환자
9)담도폐나 이중동-중증의 신장에 환자(사구체여파율 (60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
10)수요 환자
11)경동맥 중증의 선천성 환자
12)고혈압성 환자
13)저니트륨
14)저칼륨혈 환자
14) 이소성심 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 원발성 알도스테론증 환자 - 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 지배하는 혈압강화제 효과 없이도 이 약의 사용은 권장되지 않습니다. 동맥하 또는 소금관류성 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자 - 다른 혈관외원제와 마찬가지로 동맥하 또는 소금관류성 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자에서 우역, 특히 주의하여야 합니다.
- 간질형, 간질성, 진행성 간질형 환자(간질성 혼수) 수 있습니다. - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사탄은 거의 대부분 흡수으로 배설됩니다. 따라서 담즙 정제, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자(간장애 환자)의 경우 간기능을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 경동 또는 중증의 간기능 장애는 신중히 주의하여야 하며, 1일 1회 1정을 40일(10일용 정제를 교체하지 않아야 함.)
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자 - 텔미사탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 대조군에 더 자주 나타났습니다. 위장 출혈 및 위장염이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 함.
- 신혈관 고혈압 환자 - 좌우 방맥의 신동맥협착증이나 만성 신장관 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 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.
- 이뇨제 사용 - 양분염증 환자는 이뇨제 사용에 신중하여야 합니다.
- 신경통, 간질성, 진행성 간질형 환자(간질성 혼수) 수 있습니다. - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사탄은 거의 대부분 흡수으로 배설됩니다. 따라서 담즙 정제, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자(간장애 환자)의 경우 간기능을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 경동 또는 중증의 간기능 장애는 신중히 주의하여야 하며, 1일 1회 1정을 40일(10일용 정제를 교체하지 않아야 함.)
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자 - 텔미사탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 대조군에 더 자주 나타났습니다. 위장 출혈 및 위장염이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장장애 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 함.
- 중증의 저혈압 환자
7)투여를 해야 하는 선천성 환자
8)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.
- 이뇨제 사용 - 양분염증 환자는 이뇨제 사용에 신중하여야 합니다.
- 신경통, 간질성, 진행성 간질형 환자(간질성 혼수) 수 있습니다. - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사탄은 거의 대부분 흡수으로 배설됩니다. 따라서 담즙 정제, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자(간장애 환자)의 경우 간기능을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 경동 또는 중증의 간기능 장애는 신중히 주의하여야 하며, 1일 1회 1정을 40일(10일용 정제를 교체하지 않아야 함.)
- 신장 및 비뇨기계
17)영양(노폐물정화능)이 낮아지기 쉽습니다.)
- 본인 또는 양친이 당뇨병에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자

4. 이상반응

1) 텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여 - 이 약에 대한 안전성은 텔미사탄/암로디핀 복합제에 적절히 반응하지 않으 본태성 고혈압 환자 308명을 대상으로 '텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여(40/5/12.5밀리그램 2주 투여 후 80/10/12.5밀리그램 6주 투여, 155명) 또는 텔미사탄/암로디핀 복합제(40/5/12.5밀리그램 2주 투여 후 80/10 밀리그램 6주 투여, 153명)를 투여한 환자위해성, 이종논의 및 임상시험에서 평가되었습니다. 텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여군 및 텔미사탄/암로디핀 복합제군의 이상반응 발생률은 각각 29.03%(45명, 64건) 및 16.34%(25명, 29건)이었습니다. 종대한 이상반응은 총 32건(오류, 주간부동증, 심상히 발생하였으며, 이 중 약물과 관련된 이상반응은 텔미사탄/암로디핀 복합제를 투여 받은 환자에서 발생한 중증증의 심상(1건)이었습니다. 임상시험 참여 중단을 초래한 이상반응은 텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여군에서 주간부 동증(1건)과 어지러움(2건)이었고, 텔미사탄/암로디핀 복합제 투여군에서는 두통(1건, 심상(1건), 약막 출혈(1건)이 발생하였습니다.

임상시험 중 인과관계와 상관없이 1% 이상 보고된 이상반응을 표에 나타내었습니다.

표 1. 임상시험에서 1% 이상 발생한 이상반응, %(환자수)

이상반응	텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여(n=155)	텔미사탄/암로디핀 복합제(n= 153)
위장관계		
변비	1.29%(2)	1.96%(3)
구역	1.29%(2)	0%(0)
전신 및 투여부위		
무력증	1.29%(2)	0.65%(1)
말초부종	1.29%(2)	0.65%(1)
감염		
비만두염	1.94%(3)	2.61%(4)
근골격 및 결합조직		
요통	1.29%(2)	0%(0)
신장계		
어지러움	10.97%(17)	1.96%(3)
두통	2.58%(4)	2.61%(4)
신장 및 비뇨기계		
단백뇨	1.29%(2)	0%(0)

텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여군 또는 텔미사탄/암로디핀 복합제 투여와 관련이 있다고 보고된 약물 관련 이상반응 중 1% 이상 보고된 약물이상반응에 대하여 표2에 요약하였습니다.

표 2. 임상시험에서 1% 이상 발생한 약물이상반응, %(환자수)

약물이상반응	텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여(n=155)	텔미사탄/암로디핀 복합제(n= 153)
위장관계		
구역	1.29%(2)	0%(0)
전신 및 투여부위		
무력증	1.29%(2)	0.65%(1)
감염		
비만두염	0%(0)	1.31%(2)
신장계		
어지러움	9.68%(15)	0.65%(1)
두통	2.58%(4)	2.61%(4)

심전도 및 실험실적 검사 결과에서 기저지에 장성(임상적으로 유의하지 않은 비정상 포함)이었으나 투여 후 임상적으로 유의한 비정상 결과로 보고된 항목은 다음과 같습니다.

- 텔미사탄/암로디핀/히드로클로로티아지드 병용투여군 : 혈중 크레아틴 포스포키나제(CPK) 상승(1건, 심한생체(2건))
- 텔미사탄/암로디핀 복합제군 : 감마-글루타밀아민오(γ-GTP) 상승(1건), 혈중 크레아틴 포스포키나제(CPK) 상승(2건), 중성지방(TG) 상승(1건)

2) 텔미사탄과 암로디핀 복합제

① 임상시험

텔미사탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었습니다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이 약을 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었습니다. 이상반응은 본반작용에 중증으로 일시적으로 발생하였으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었습니다.

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

표 3. 2% 이상 발생되었으며, 위약대조 발현율이 높은 이상반응

	암로디핀/텔미사탄병용투여군(n=789)	위약군(n=46)
말초부종	4.8%	0%
구역	3.0%	2.2%
기립성 저혈압*	6.3%	4.3%
요통	2.2%	0%

*기립성 저혈압: 이완기 혈압) 10mmHg 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 대조) 및 두통(1.4% vs 3.3%, 위약 대조)이 있습니다.
동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 환자에서 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인한 임상 시험을 중단하였습니다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압(각각 0.5%, 0.5%) 이하였습니.

② 국내 임상 후 조사 결과

국내에서 제1상시험을 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 1판 후 조사 결과, 이상반응의 발생률은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었습니다. 이 중 종대한 이상사례의 발생률은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포암증, 뇌경색, 울혈성심장병 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 종대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심장병 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발생률은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 간세포암증, 근육골통증, 뇌경색, 뇌통증, 비만두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성자립증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발생률은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성자립증들 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다.

3) 약제 주성분에 대한 정보

비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았으나, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있습니다.

(1) 텔미사탄

- 임상시험 - 위약대조 임상시험에서 텔미사탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같습니다.

표 4. 1% 이상 발현되었으며, 위약대조 발현율이 높은 이상반응

	텔미사탄 투여군(n=1,455)	위약군(n=380)
상기조 감도		6%
요통	3%	1%
부비동염	3%	2%
설사	3%	2%
인후염	1%	0%

또한 텔미사탄만을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인후염/두통이 많음, 소화불량, 근육통, 오로로증, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이 있습니다.

이 외에도 추가적으로 보고된 이상반응(0.3% 초과 발현은 다음과 같습니다.

- 자출성 통증: 발기부전, 발면비 증가, 발통 - 전신: 알레르기, 발열, 두리 통증, 관대감
- 심혈관: 두근거림, 심실부정맥, 협심증, 빠른 맥, 디라부름, 비정상적인 ECG
- 중추신경계: 불면증, 혼란증, 환각증, 감각이상, 불수의기 수축, 감각저하
- 위장관: 두통, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 지질, 위양성, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위양성질환
- 대사성: 당뇨, 고콜레스테롤혈증, 당뇨 - 근골격계: 관절염, 관절통, 다리 저림
- 정신계: 불안, 우울, 신경과잉
- 내상신경: 감염, 진균감염, 흉부 종양, 폐 - 호흡계: 천식, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 기출혈
- 피부: 피부부염, 발진, 습진, 가려움증 - 비뇨기계: 방뇨 빈도, 방광염
- 혈관계: 뇌혈관질환, - 특수 감각: 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증

초기 임상시험 도중 혈관 부종이 1건 보고되었습니다.

위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었습니다.
- 헤모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자자 텔미사탄만 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다.
- 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자자 텔미사탄만 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었습니다.
텔미사탄만 투여군 중 1명의 피험자가 말초성 혈관 이상증(slablood urea nitrogen, BUN)의 증후로 투여를 중단하였습니다.

- 간효소 : 텔미사탄만 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었습니다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발현되었으나, 텔미사탄만 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었습니다.

추가적인 안전성 정보는 텔미사탄 단일제 투여시사항을 참조한다.

- 사만 후 사용경험 - 텔미사탄을 사만 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다. - 가장 흔히 나타나는 이상반응은 두통, 어지러움, 무력증, 구역, 구토, 설사, 복통, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(양측적 또는 단측), 시력증상, 과민성, 발한 증가, 흉만, 흉통, 상복부증, 울혈성 부전, 신경장애, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압(기립성 저혈압 포함), 고콜레스테롤, 저혈당(노도 환자에서, 심산, 소화불량, 설사, 통증, 오로증, 발기 부전, 두통, 복통, 구강 건조, 구토 경련(다리 경련 포함), 근육통, 서맥, 수축부종성, 혈관질환성, 요산 증가, 빈기 기능 이상 및 간질형), 급성 신부전증을 포함하는 신장애, 비특, CPK 상승, 수축부전성 부종, 협심증 통증(간 및 간조영 포함)이었습니다. 텔미사탄만을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받은 환자는 다른 환자들보다 드물게 혈관중증후군이 보고된 바 있습니다.

* 텔미사탄의 간기능 이상 및 간질형 사만 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였습니다.

(2) 암로디핀

- 임상시험 - 가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이었습니다. 용량의존적으로 보고된 이상반응 발현률은 다음과 같습니다.

표 5. 용량의존적으로 보고된 이상반응 발현률

이상반응	암로디핀 2.5mg (n=275)	암로디핀 5.0mg (n=236)	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%
흉조	2.0%	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 6. 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응

이상반응	암로디핀 투여군(n=1,730)	위약군(n=1,250)
말초부종	7.3%	7.8%
피로	4.5%	2.6%
구역	2.9%	0.9%
복통	1.6%	1.3%
출혈	1.4%	0.6%

이 외에도 추가적으로 보고된 이상반응(0.1% ~ 1% 발현은 다음과 같습니다.

- 심혈관계 : 부정맥(심실성 빈맥 및 심방세동 포함), 서맥, 흉통, 말초허혈, 심산, 체위성 저혈압, 혈관염 - 중추 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 발진, 구역, 설사, 복통, 안면 부종, 안면 부종, 위양관· 식욕부진, 변비, 소화불량, 신경근염, 습진, 기립, 해장증, 구토, 지문 건조
- 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 오로, 저혈당(holmia), 관대감, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
- 근골격계 : 관절통, 관절증, 근육경련, 근육통
- 정신계 : 설기능 부전남성 및 여성, 불면증, 신경과잉, 우울, 비정상적인 공포, 불안, 이인증
- 호흡기계 : 호흡곤란, 기출혈
- 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구상성 발진
- 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
- 비뇨기계 : 방뇨 빈도, 배뇨 장애, 야뇨증
- 자율신경계 : 구강 건조, 땀분비 증가
- 대사 및 영양 : 고콜당, 갈증
- 혈액 : 백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증

임상시험에서 암로디핀 투여와 관련된, 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았습니다. 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이상으로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같습니다.
- 상악진, 맥박 불규칙, 주기인 수축, 비특 발색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부부, 근육 약화, 입안 수축, 소화불조증, 과다근육긴장증, 편두통, 편두통, 편두통증, 조증, 기립성저 위염, 식욕 증가, 흉만, 변비, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 투각, 마라 도증, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증

추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 투여사항을 참조합니다.

암로디핀의 사만 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다. - 여성형 유방증이 드물게 보고되었으며 약과의 인과관계는 불확실합니다. 황달 및 간효소 수치 상승(대부분 쓸개즙 정제 또는 간염과 함께 나타나며) 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 원인이 불명일 것으로 중증되었습니다. 비혈구 감소증, 혼란상태, 비리성 피부부, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 보고되었습니다(빈도 불명).

(3) 히드로클로로티아지드

- 대사 : 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 저염소혈증성 알칼리증, 고칼슘혈증 등의 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다. 또한 고혈압성 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분한 모니터링과 이상이 발생할 경우에는 강할 또는 휴약 등의 적절한 처치해야 합니다. 또한 통증, 골다세포증· 중성지방이상증이 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 드물게 혈소판감소, 백혈구감소, 재생불량성 빈혈, 울혈성 빈혈, 자반 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중단합니다.
- 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 복부불쾌감, 변비, 복부선통, 해장증, 설사, 타액선염, 구강건조, 변비, 드물게 위염 등이 나타날 수 있습니다.
- 정신신경계 : 어지러움, 두통, 피로, 흉통, 관대감 등이 나타날 수 있습니다.
- 호르몬계 : 드물게 갑상선기능 저하증, 갑상선기능 저하증이 있으므로 이러한 질환에는 투여를 중지합니다.
- 호르몬계 : 신장결핵, 때때로 기립성 저혈압, 드물게 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 눈 : 드물게 일시적 시력불분명, 편두통, 편두통, 편두통증, 조증, 기립성저 위염, 식욕 증가, 흉만, 변비, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 투각, 마라 도증, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증
- 간장 : 드물게 황달, 간염, 급성 담낭염이 나타날 수 있습니다.
- 과민증 : 과민성 혈관염, 호흡곤란, 발진, 두드러기, 안면홍조, 광과민증, 아나필락시스 등이 나타날 수

이므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

- 신장 : BUN· 크레아티닌상승, 급성 신부전, 간질성 신염 등이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 때때로 관절염, 과민혈, 기립혈, 발기부전, 고혈압 전정 혈관성 루프(ED)의 악화, 고칼슘혈증 등을 수반하는 부갑상선장장애, 근경련이 나타날 수 있습니다. 또한 갈락시아이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 임신 - 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 투여가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대한 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 중단하여야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다.
- 저혈압 - 체액량 및 염류가 부족한 환자에서, 고혈압 치료제와 같은 약제와 같이 레닌-안지오텐신 시스템을 활성화하는 약제와 같은 이 약의 투여시 주의하여 중증 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이러한 심한 이약을 투여하기 전에 고혈압이 가면될 의학적 지시에 의해 이 약의 용량을 감소시켜 치료를 시작하여야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 눕히고 필요하면 생리 이염수를 정정주사로 정적 주입합니다. 일시적으로 저혈압이 올음은 알코올의 치료에 대한 급기 사항이 아니며, 일반적으로 몇일 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있습니다.
- 고칼슘혈증 - 텔미사탄만 투여 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른약물로 인해 발생할 때 특히 신장에 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼슘혈증이 일어날 수 있습니다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼슘치의 적절한 모니터링이 권장됩니다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼슘제류성 이뇨제, 칼슘보충제, 칼슘이 함유된 염 대용물 및 칼슘치제를 사용시킬 수 있는 다른 약(해파린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼슘치가 상승될 수 있으므로 이약과 이약과의 병용에서는 신중해야 합니다.
- 신장에 환자 - 텔미사탄만의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 저하가 예상될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에의 존속될 수 있는 한 환자들 (예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신 II-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로서 유사기 소변강제인 밧/또는 진통성 질소혈증, 그리고 드물게 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었습니다. 추가한 결과자 텔미사탄으로 치료를 받는 환자에서 나타날 수 있습니다. 신장애 환자에게 이 약을 투여하며 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치적 모니터링이 권장됩니다. 최근에 신장애 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다.
- 노년경험의 위험 - 노년 환자의 경우 노년층 중증의 폐색성 심장 동맥질환이 있는 환자들에서 혈중 체질 지단 단백질을 사용하여 노년층을 증가시킨다 시험에서 드물게 발현될 수 있는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기사가 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 불명확하지 않습니다.
- 암로디핀의 경우 혈당증도 증가하여 고혈당 증후군에 민감한 혈당강화제에 나타날 수 있으며, 투여 중후 후 다면 혈당강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여해야 합니다.
- 심부전환자에 대한 여부 : 허혈성 병인이 있는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 때때로 중증의 증가와 연관이 있었습니다.
- 당뇨 - 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈당강화제 복용시 지명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨 환자에게 관상동