

ARB계 고혈압치료제

텔카딘[®]정 80mg

(텔미사르탄)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 텔미사르탄(EP) 80.0mg
- 첨가제 : 메타크산알루미나산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저지화도하이드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스보퍼, 히프로멜로오스, D-만니톨

[성상]

흰색 타원형의 정제

[효능·효과]

1. 본태성 고혈압
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

[용법·용량]

1. 본태성 고혈압
성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg 물과 함께 경구 투여되어야 하며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다. 한 자야 따라 1일 1회 20 mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강하 효과를 나타낸다.
이 약은 하이드로클로로티아이드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다.
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg 물과 함께 경구투여할 것이 권장되며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다. 80 mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려지지 않았다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압 강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.

○간장애 환자

경중 ~ 중등도의 간장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 한다.

[사용상의주의사항]

1. 경고
임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수산 레가 보고된 바 있다. 따라서 임신 일인으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 항목 참조).

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 중증의 간장애 환자, 담도폐쇄 또는 담즙정체 환자(이 약은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 간접적으로 예상할 수 있다)
- 4) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
- 5) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60ml/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제의 병용

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고령자
- 2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 3) 경증에서 중등도 간장애 환자(주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 한다)
- 4) 담도폐관 및 송모관 협착증 환자 또는 폐쇄비대신경 환자
- 5) 허혈 심장병, 허혈 심장질환, 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다)
- 6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
- 7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 8) 중증의 신장애 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있기 때문에 혈청 크레아티닌 3.0 mg/dL 이상인 경우에는 신중하게 투여한다)
- 9) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다(2.5 항 참조).

4. 이상반응

- 1) 심혈관 질환에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약에서 유사하여 이 약 투여군에서 41.4 %, 위약 투여군에서 43.9 %였다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으

며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관하다.

심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일하였다.

아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것이다. 또한, 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기단 임상시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과와 평가를 위해 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함)에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 종단을 요구한 이상반응을 고려하였다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다. : 흔하지 않(≥1/1,000, < 1/100); 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000)

각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하지 않게	드물게	매우 드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 오로감염 방광염	패혈증(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증	
면역계		과민성, 아나필락시스성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당, 저나트륨혈증	
정신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	졸림	
눈		시각 이상	
귀 및 미로	현훈		
심장	서맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란, 기침		간질성 폐 질환
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부부패감, 구강건조, 미각 이상	
간 및 담도		간기능 이상/간장애**	
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과포함), 악열발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기	
골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예: 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(관염양증상)	
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애		
전신 및 투여부위	기슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환	
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌/아제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소	

* 심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.

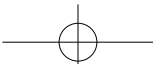
** 일본인군에 대상으로 한 시판후경험에서 보고된 경우가 대부분임.

- 2) 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다) 관찰을 충분히 하고 고, 무력감, 공복감, 식민증, 손 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두 후두, 허 등의 증상을 증상으로 하는 혈관부종이 나타나 후두부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 4) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 5) 신기능 장애 : 신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 쇼크, 실신, 의식 소실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분제한, 이뇨제 투여 중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 해야 한다.
- 7) 간기능 장애 : 황달 : AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 아나필락시스모양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 9) 간질성 폐렴(폐근도 불명) : 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
 - 10) 혈문공용해(빈도 불명) : 근육통, 무력감, 크레아티닌/아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈문공용해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 11) 위에서 언급한 이상반응 이외에 심계항진, 피로, 구역, 효과부족이 보고된 바 있다.
 - 12) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성상조사결과 이상반응 발현율은 154 % (240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.2 % (183례/15,601례)이었다. 두통 이 0.38 % (60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼 0.2 % (33례/15,601례), 기침 0.13 % (21례/15,601례), 소화불량 0.07 % (11례/15,601례), 심계항진 0.06 % (10례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부정맥 1례가 보고되었다.
- 악물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(“로 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다(괄호안의 숫자는 발현 예수임).
- (1) 중추 및 말초 신경계 : 두통*(60), 얼굴경련(2), 감각이상(2), 마비(1),
 - (2) 호흡기계 : 기침*(21), 과호흡(1), 폐렴(1)
 - (3) 자율신경계 : 홍조(5), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부정맥(1)
 - (4) 전신 : 무력(4), 부종(3)
 - (5) 정신신경계 : 성욕감소(2)
 - (6) 피부 및 부속기관 : 얼굴부종(1), 발진(1), 탈모증(1)
 - (7) 감각기관 : 결막염(1), 귀에서 소리가 남(1)
 - (8) 혈소판 출혈 및 응고이상 : 점상출혈(1)
- 이 중 신장애 환자의 이상반응 발현율은 0.9 % (4례/445례)로 두통, 어지럼, 근육통, 피부부기 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0 % (6례/296례)로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력이 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 1) 신장애 및 신장이상 환자
신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장애 이 식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 이 약은 혈액 투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, 혈액여과 및 투석으로 제거되지 않는다.
- 2) 혈액량 및/또는 나트륨 감소 환자
고령자의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자, 혈액투석중인 환자, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 고려되어야 한다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 빈도이 높히고 필요시 생리식염 주사액을 정맥주입한다.
- 3) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관간장상태 및 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 혈상에 주로 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 울혈성 부전 환자 또는 신동맥협착증을 포함한 관상적인 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 급성 저혈압, 과실소혈증, 빈뇨 및 드물게 급성신부전 및/또는 사망과 관련성이 있다. 이 약을 투여한 환자들에게서도 유사한 결과가 예측된다.
- 4) 전해질불균형/고칼륨혈증
레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 복용하는 경우 고칼륨혈증을 유발할 수 있다. 고령자, 신부전 환자, 당뇨병 환자, 혈청 칼륨농도에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용중인 환자 등에서 고칼륨혈증은 치명적일 수 있다. 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물을 병용하기 전에 유익성과 위험성을 고려해야 한다. 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같다.
- 당뇨병, 심부전, 신장장애, 고령자(> 70)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물(칼륨보존이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 병 대용품 및 칼륨제를 상용시킬 수 있는 다른 약제(탄산 등)), ACE억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 비스테로이드소염진통제(선택적 COX-2억제제를 포함하는 비스테로이드소염진통제), 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스), 트리메토프림 등을 한가지 이상 병용하는 경우.
- 탈수, 급성 심장보상기전상실, 대사산증, 신장기능의 악화, 신장상태의 갑작스런 악화(예, 감염성 질환), 세포용해(예, 급성사지허혈, 횡문근용해, 확대외상)와 같은 병발질환이 있는 경우
- 5) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계질환 환자에서 이 약 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.
- 7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 ACE억제제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다. 또한 신장혈류량 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신장기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득이하다고 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피하는 것이 권장된다.
- 8) 일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강하제에 대해서 반응 없이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 실신, 현훈이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.
- 10) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다(소르비톨 함유제제에 한함).
- 11) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에



KD 경동제약 디자인 사양서		분류 : 신규
제품명	텔카딘정 80mg	
부자재 종류	설명서	
개정번호 / 개정일자 (변경 전 개정번호)	2504 / 2025년 04월 22일	
사이즈	257*188mm (접지 44*94mm)	
재질	모조지 / 70g	
색상 ☒ 별색사용	BLACK PANTONE 258U	신규 CI 적용유무 : O
특이사항	접지사이즈 44*94mm	
서체	격동고딕2, 산돌고딕네오1	
개정내용	신규 부자재	
디자인 담당자	손아름	
문안 담당자	정보람	