

'CV risk 감소' 적응증을 획득한 유일한 ARB

아나텔플러스 정 40/12.5mg
80/12.5mg

전문약품

ANATEL Plus Tablets

분류번호 : 214

[성분·함량] 1성

· 유효성분: 텔미사르탄(EP) 40mg, 80mg
히드로클로로티아지드(EP) 12.5mg
· 기타 첨가제: 마크로졸 5(히드록시스테라이트), 제삼인산나트륨 25화합물, 클로이드성아산화구소, 폴록사머, 푸마르산스타이랄나트륨, D-인산철

[상징]

흰색 또는 거의 흰색의 양쪽이 볼록한 원형 정제

[효능·효과]

본태성 고혈압의 치료
이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

[용법·용량]

성인

텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사후에 상온 물에 1일 1회 용수의 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경하여야 할 전에 각 성분 용량을 따로 계산하여 따라 조절하여야 투여해 보는 것이 권장된다. 임상상적으로 적절할 때에는 단독 투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.
- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 정 40/12.5mg는 텔미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 정 80/12.5mg는 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장에 환자

경증~중증증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌청소율 (30mL/분)가 있는 환자)에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자

경증~중증증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg를 초하하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이지드에 이노제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

고령자

용량변경은 필요하지 않다.

소아

만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 저혈압이나 쇼크 또는 신장애에 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 271 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈합, 신장애가 두개골 환경 저하증, 눈노출, 기억력 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안만형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 마약, 자극제, 심장 지연, 동맥관협착증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 간접적 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 다음 환자에는 투여하지 않 것
 - 이 약의 투여는 심부전 및 혈기제 성분에 과민증이 있는 환자
 - 설문조사에 의해 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로티아지드는 설문조사에 의해가 때문이다.)
 - 임신 271 및 3기(3기 3개월)에 해당하는 임신부
 - 수유부
 - 술거름 정제 및 당도 폐쇄성 질환자
 - 중증의 간장애 환자
 - 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 30mL/분)
 - 불응성 저칼륨혈증 및 고칼륨혈증
 - 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²에서 알라스키변 함유 제제와의 병용
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 고령자
 - 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아서가 쉬운 환자
 - 경증에서 중증도 간장애 환자
 - 대동맥만 및 심오만 협착증 환자 또는 폐쇄(대동맥근병 환자
 - 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
 - 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
 - 신장질환(고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자
 - 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알라스키변 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 이상반응
 - 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제 1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(635명)과 텔미사르탄 단독투여군(635명)으로 무작위 배정된 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응을 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량강간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(p<0.05) 이상반응을 신체가 관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 이상반응에 대한 임상시험도 나타날 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의하였다: 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), 알려지지 않은 빈도(알려진 정보로부터 추산이 불가능함). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포기나제 증가, 간효소 증가		

(1)사마루 경형에서 보고된 이상반응임

(2)일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 일반인

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전신적인 이상반응 발현율(4.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상 시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스의 악화 또는 활성화 ^(*)
대사 및 영양	저칼륨증	고요산혈증, 저나트륨혈증	
정신	불안	우울	
신장계	여러증증	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이	현기증		
신장	빈맥, 부정맥		
혈관	지혈성 지혈합		
호흡, 흉부 및 흉격통	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)	
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애 ^(*)	
피부 및 피하조직		혈관부종(치명적 결과 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 피부 분비 증가, 두드러기	
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지저동	
생식기 및 가슴	발기부전		
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘지양, 흉통, 통증	
검사치	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레		