

로디스타 정

40/5mg / 40/10mg / 80/5mg

(텔미사르탄 / 암로디핀베실산염)

RODISTA Tab.

40/5mg 40/10mg 80/5mg

분류번호 : 214



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인 류의 건강과 아름다움 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원의 정성이 깃들어 있습니다.

[성분·함량] 이 약 1정 중

- 로디스타정40/5mg
 - 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%(별규)) 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
 - 암로디핀베실산염(EF) 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
- 첨가제(디크색소) : 청색호 일무미블레이크
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트레소, 옥수수전분, 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철

• 로디스타정40/10mg

- 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%(별규)) 167.36mg(텔미사르탄으로서 40mg)
- 암로디핀베실산염(EF) 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)
- 첨가제(디크색소) : 청색호 일무미블레이크
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트레소, 옥수수전분, 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철

• 로디스타정80/5mg

- 유효성분 : 텔미사르탄파우더(23.9%(별규)) 334.72mg(텔미사르탄으로서 80mg)
- 암로디핀베실산염(EF) 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
- 첨가제(디크색소) : 청색호 일무미블레이크
- 기타 첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트레소, 옥수수전분, 전호화전분, 콜로이드성 이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 흑색산화철

[성 상]

로디스타정40/5mg, 40/10mg, 80/5mg : 흰색과 연한 회색의 양면이 볼록한 타원형 이중정

[효능·효과]

암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

- 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다.
- 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 텔미사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장된다, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 40/5mg정제 : 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자 에게 투여한다.
- 80/5mg정제 : 암로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5mg정제로도 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/10mg정제 : 암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자 경증 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮 은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈 청 칼륨 및 크 레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과 하지 않아야 한다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하 며, 용량을 서서히 증량한다.
- 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않 는다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라는 태아 또는 신 생아에게 발적 신생 태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2713개월 및 3713개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 지연증, 무호흡, 기억적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생 아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인이 될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연형, 두개안면기형, 폐의 형성지하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥 관협착증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것이지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능 한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 다이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부(임신 271 및 37) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 수유부
- 담도폐색성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 대동맥판막적층 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 함유제제와 의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 원발성 알도스테론증 환자
 - 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으며 로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 동맥관 또는 송모관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자
 - 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥관 또는 송모관협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특 히 주의해야 한다.
- 간장애 환자
 - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소를 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경 중 또는 중등증의 간장애 장애 환자에게는 주의하여야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아 야 한다.
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
 - 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 일부 투여자보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에 서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계질환자에 게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 신혈관 고혈압 환자
 - 최우 약물의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐 신-알도스테론계제에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 이약 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE)저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결사의 상승이 예측된다.
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자

- 호흡기계 : 호흡곤란, 코혈전
 - 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
 - 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
 - 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 야뇨증
 - 자율신경계 : 구강 건조, 팔뚝비 증가
 - 대사 및 영양 : 고혈당, 저칼슘
 - 혈액 : 백혈구 감소증, 자발성 출혈, 혈소판 감소증
- 임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다. : 심부전, 맥박 불 규칙, 주파의 수축, 피부 발적, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수축, 조혈부전증, 과다혈소판증, 편두통, 냉소피부, 무감각증, 조증, 시각이상, 위염, 식욕 감퇴, 붉은 변, 비염, 배뇨 장애, 다뇨증, 이상 수축, 마작 도적, 비정상적인 인구 조절, 뇌마비증, 추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

4. 시판 후 사용경험

- 텔미사르탄 또는 암로디핀의 시판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - 텔미사르탄 : 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지럼증, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식 약, 부종, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(가명적 결과 수반), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 홍반, 홍반, 심부전증, 울혈성 심부전, 심근경색, 혈압 상승, 고혈압 약화, 저혈압 (7립성 저혈압 포함), 고칼륨혈증, 저 혈압(망노 환자에서), 심신, 소화불량, 설사, 통증, 오로 감열, 발진, 부진, 요통, 부통, 근육 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 사력, 호흡근증(중증), 혈소판감소증, 요산 증가, 긴박성 이상 및 간염(중), 급성 신부전을 포 함하는 신장애, 빈혈, CYPK 상승, 아나필락시스 반응, 혈중 통증 (2립 및 간세포 포함)이었다. 텔미사르탄을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근육해종이 보고된 바 이 다.

- * 텔미사르탄의 감기능 이상 및 간질환 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발생할 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다.
 - 암로디핀 : 여성형 유방병이 드물게 보고되었으며 약과의 인과관계는 불확실하다. 혈당 및 간효소 수치 상승 (대부분 쓸개울 정체 또는 간염과 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고 되었으며 몇몇 사례는 임상이 필요할 정도로 중요하였다. 후회되고 장애, 백혈구 감소증, 혼란장애, 박리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응이 보고되었다 (빈도 불명).

5. 일반적 주의

- 임신
 - 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
- 저혈압
 - 체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 중증 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고려하거나, 밀밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한 다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도이 높고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정맥주입한다. 임신치 인 저혈압 반응은 알로일의 치료에 대한 급기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.
- 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 혈당 당혈치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨 치료제 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 투여할 때 혈당치를 상승시킬 수 있는 다른약제(파린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이를 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
- 신장애 환자
 - 텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능 의 변화가 예상될 수 있다. 신기능은 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자 들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물 게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서나 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권 장된다. 최근에 신장애를 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
- 심근경색의 위험 또는 협심증의 위험
 - 암로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거 나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중등도가 증가한 기 록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 불명확하지 않았다.
- 암로디핀의 경우 혈장종도 반감기가 길어 투여할 때 혈당도 약한 혈당강화작용이 나타남으로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신 중히 투여한다.
- 심부전환자에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 위험률이 유의적인 차이가 없음에도 불 구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.
- 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.
- 경보
 - 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당노환자(예 : 당노와 관동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 II 수용체 차단제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 신장경색 및 예상하지 못한 실험과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당노 환자에게 관동맥혈 질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당노 환자에 이 약을 투여시 관동맥 질환을 발견하고 치료할 위한 적절한 진단 평가에 : 운동 부하 검사를 우선적으로 실시해야 한다.
- 운동 및 기계적작에 대한 위험
 - 이 약이 운전 및 기계적작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여받은 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.
- 기타
 - 다른 혈압강화제(에서와 같이, 허혈성 질환환이나 허혈성 실험과 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

- 임상적용
 - 임상시험 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 텔미사르탄의 약물 상호작용
 - 과포식 : 텔미사르탄과 과포식과 함께 투여했을 때, 과포식의 최고 혈장 농도 증강함 (49%) 및 최저 농 도 증강함 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절할 때 마다 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 텔미사르탄 작용을 피하기 위해 과다한 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
 - 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서는 이러한 사례들이 보고되 었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 라미프릴 및 라미프릴라트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라미프릴의 병용 투여는 라미프릴 및 라미프릴의 AUC0-24와 Cmax를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관할 상황에 대한 임상적 연관성은 알 리되지 않았다.
 - 와르파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다; 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다. 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통 제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성 신부전발발적으로 가역적임을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여 받는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해 야 한다.
 - 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리벤클로리드, 심바스타틴, 히드로콜로리다지 드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 생체외에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호 작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
 - 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도 스테론계(RAAS)의 차단제인 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병 용투여하는 환자는 경증 및 중증의 단백뇨를 관찰하 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등도~중증 의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m2)에 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않 는다.

3. 암로디핀의 약물 상호 작용

- 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 않 는다.
- 이상반응
 - 텔미사르탄과 암로디핀 복합제
 - 임상시험
 - 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자 들 중 520명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으 로 경증으로 일시적으로 발생하였으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/텔미사 르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다. 표 1, 2% 이상 발생되었으며, 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 < 10mmHg 감소 및/또는 수축기 혈압 < 20mmHg 감소
- 또한 이 약을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응으로는 어지러움 (2.0% vs 2.2%, 위약대 비) 및 두통 (1.4% vs 4.3%, 위약 대비) 이 있었다.
- 동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어 지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었다.

② 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재조사를 위하여 6년 동안 610명을 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 간세포암증, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 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, 간세 포암증, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반 응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되 었다.

2) 텔미사르탄

- 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다. 표 1, 2% 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%	2%
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, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈 압, 졸음, 구역 및 말초부종이었다.

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현)은 다음과 같다.

- 자율신경계 : 발기부전, 명반비 증가, 혼조
- 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 근대강
- 심혈관 : 두근거림, 의문성 부종, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
- 중추신경계 : 불면증, 우울, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면의 수축, 감각저하
- 위장관 : 방귀, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 지질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 지통, 비특정 위장관질환
- 대사성 : 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨
- 근골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림
- 정신계 : 불안, 우울, 신경과민
- 내성기전 : 감염, 전균감염, 농양, 종양염
- 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 도중 혈관 부종이 1건 보고되었다.
- 위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.
- 백모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다.
- 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
- 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었 다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 환자에서 크레아티닌 및 혈중 요소질소(blood ureanitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
- 간효소 : 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현저한 수치 상승은 위약군에 서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 13명은 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없 었다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 암로디핀

- 가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다. 표 3, 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율

이상반응	암로디핀 2.5mg (n=275)	암로디핀 5.0mg (n=296)	암로디핀 10.0mg (n=268)	위약군 (n=520)
부종	1.8%	3.0%	10.8%	0.6%
머지러움	1.1%	3.4%	3.4%	1.5%
졸음	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 같다. 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%
졸립	1.4%	0.6%

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.1% ~ 1% 발현)은 다음과 같다.

- 심혈관계 : 부정맥 (심상성 빈맥 및 심방성동 조동), 사력, 흉통, 밀조 허혈, 실신, 체위성 저혈압, 혈관 염
- 중증 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 떨림, 현기증
- 위장관 : 식욕부진, 변비, 소화불량, 삼킴곤란, 설사, 방귀, 회장염, 구토, 지은증식
- 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 요통, 잠열감(hot flush), 편대강, 통증, 경직, 체중증가, 제증조증
- 근골격계 : 관절염, 관절통, 근육경련, 근육통
- 정신계 : 성기능 부전, 불안성 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 골, 불면, 이인증

- ① 임상 시험에서 암로디핀은 타이저드제 이노제 베다-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산 염류, 니트로글리세린 실하정, 다극산, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등 과 안전하게 투여되었다.

- ② 지용 수축 : 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화 효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
- ③ 시메티딘, 실데나필 : 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- ④ 이소라트라스딘, 다극산, 와르파린 : 암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.
- ⑤ 심바스타틴 : 여러 용량의 암로디핀과 심바스타틴 80 mg을 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투 여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 병용하는 안 된다. 이 약에는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.
- ⑥ 타크리리우스 : 암로디핀은 타크리리우스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서 타크리리우스의 혈 중농도를 자주 모니터링하고 필요시 용량조정이 권장된다.
- ⑦ 지를로소프린 : 신장기능이 환자를 대상으로 시를로소프린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여 시 지를로소프린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
- ⑧ 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1713개월 동안은 권장되지 않 으며, 271 및 371개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다. 비임산자로 에서 기원 발생은 나타나지 않았으나 태아독성은 나타나지 않는다. 임신 271 및 371개월 동안 안지오텐신 II 수용 체 길항제의 노출은 인해 태아독성 (신장기능 감소, 양수감소증, 두 개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저 혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다. 임신 기간 중에 암로디핀 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만 약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 레닌-안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 만약 임신 2713개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사치 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 임부의 경에는 빈드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 감시하게 관찰하여야 한다.
- 수유부 : 이 약이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 텔미사 르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야한다.
- 산모는 : 산모에서 이 약 및 개별 구성분의 사용은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 비임산자의 병용 투여한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았다. 비임산자임상시험 임할 수 있수의 수태능에 대한 텔미사르 탄의 영향은 관찰되지 않았으며, 유사하게 암로디핀의 영향도 보고된 바 없다.

8. 소아에 대한 투여

- 이 약은 만18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않 는다.

9. 고령자에 대한 투여

- 이 약을 고령자에 투여시 용량 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있 음을 배제할 수 없으므로 주의하여 투여한다. 75세 이상의 고령자인