

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.	
본태성 고혈압	전문의약품 K G M P
텔로트윈정	적격업체
Telmisartan • Amlodipine Besylate	

【**의약품 및 그 분량**】1정 중 **텔로트윈정 40/5mg**
■ 유효성분 : 텔미사르탄(EP)..... 40.0mg
인로디핀베실산염(USP)..... 6.935mg(**인로디핀으로서 5mg**)
■ 기타첨가제 : D-만니톨, 메타규산알루미늄산화물, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴 푸마리산나트륨, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드성인산화규소, 크로스보이드, 히프로멜로오스2910

텔로트윈정 80/5mg
■ 유효성분 : 텔미사르탄(EP)..... 80.0mg
인로디핀베실산염(USP)..... 6.935mg(**인로디핀으로서 5mg**)
■ 기타첨가제 : D-만니톨, 메타규산알루미늄산화물, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴 푸마리산나트륨, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이드성인산화규소, 크로스보이드, 히프로멜로오스2910

【**성 상**】 흰색 또는 마백색의 정방형 정제

【**효능 · 효과**】 인로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【**용법 · 용량**】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용하는 것을 추천한다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 인로디핀으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

－ 40/5밀리그램 : 인로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

－ 80/5밀리그램 : 인로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 인로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램, 80/10밀리그램에 한함).

- 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 인로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
- 소아 : 만 6세 이하의 소아환자에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【**사용상의 주의사항**】

- 경고
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 21 3개월 및 371 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈단, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 기액적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수와 소변이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사망(죽음, 두개안면결형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민성이 있는 환자

- 임부(임신 271 및 371) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

- 수유부

- 담도폐쇄성 질환자

- 중증의 간장애 환자

- 중증의 대동맥관협착증 환자

- 수 환자

- 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자

- 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m2)에서 알라스키렌 함유제제와의 병용

- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 혈압성 알도스테론증 환자

- 혈압성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

- 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자

다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.

- 간장애 환자

인로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

- 혈청성 위 또는 신이자장폐양 등 위장관계 질환 환자

텔미사르탄 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.

- 신혈관 고혈압 환자

좌우 심장의 신동맥협착증이나, 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 안쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산수치의 상승이 예측된다.

- 중증의 저혈압 환자

- 투석을 해야 하는 신부전 환자

- 고령자

- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알라스키렌 또는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

- 이상반응

- 텔미사르탄과 인로디핀 복합제

- 임상시험

텔미사르탄과 인로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었다. 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발현되었으며, 치료 중단에 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군(n=46)에 비해 인로디핀/텔미사르탄 투여군(n=78)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

표 1. 2% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응		
	인로디핀/텔미사르탄 병용투여군(n=789)	위약군(n=46)
말초부종	4.8%	0.0%
어지러움	3.0%	2.2%
기립성 저혈압*	6.3%	4.3%
오통	2.2%	0.0%

*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%, 위약대비) 및 두통 (1.4% vs 3.3%, 위약 대비)이 있었다. 동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 환자 환자군의 2.2% 및 위약군으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었다.

- 국내에서 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 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, 율혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 율혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.3%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 간세포암증, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성저지림증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응을 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성저지림증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

- 텔미사르탄

위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여 환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.

표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응		
	텔미사르탄 투여군(n=1,455)	위약군(n=380)
상기도 감염	7%	6%
오통	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, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

－ 자발성간경 : 발기부전, 염분비 증가, 흉조

－ 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 편두통

－ 심혈관 : 두근거림, 의문성 부정, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG

－ 중추신경계 : 불면증, 졸음, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면증, 수근, 감각저하

－ 위장관 : 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환

－ 신장 : 통증, 골관절근육통증, 당뇨

－ 근육골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림

－ 정신계 : 불안, 우울, 신경과민

－ 내성기전 : 감염, 진균감염, 농양, 종이염

－ 호흡계 : 천식, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈

－ 피부 : 피부염, 발진, 습진, 가려움증

－ 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 방광염

－ 혈관계 : 뇌혈관질환,

－ 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 구물림, 귀의 통증

초기 임상시험 중 독성 혈관 부종이 1건 보고되었다.

위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.

－ 헤모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자(가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.

－ 크레아티닌 : 0.5 mg/dL 이상 증가한 환자(가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 피험자가 크레아티닌 및 혈청 요산소질(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.

－ 간효소 : 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다.

추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

- 인로디핀

가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.

표 3. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율				
이상반응	인로디핀 2.5mg (n=275)	인로디핀 5.0mg (n=268)	인로디핀 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	0.7%	1.4%	2.6%	0.0%
두근거림	0.7%	1.4%	4.5%	0.6%

또한 위약대조 임상시험에서 인로디핀을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응은 다음과 같다.

표 4. 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응		
이상반응	인로디핀 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 이상반응 (0.1% ~ 1% 발현)은 다음과 같다.

－ 심혈관계 : 부정맥 (심상성 빈맥 및 심방세동 포함), 서맥, 흉통, 말초 허혈, 실신, 체위성 저혈압, 혈관염 – 중추 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 발열, 현기증 – 위장관 : 식욕부진, 변비, 소화불량, 상감괴란, 설사, 방기, 핵장염, 구토, 지루성진 – 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 요통, 적혈단(xrt lush), 전대상, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소 – 근육골격계 : 관절통, 관절염, 근육경련, 근육통 – 정신계 : 생기는 부전남성 및 여성, 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이인증 – 호흡기계 : 호흡곤란, 코출혈 – 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반진균성 발진 – 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 녹시, 안구 통증, 구물림 – 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 야뇨증 – 자율신경계 : 구강 건조, 땀비분 증가 – 대사 및 영양 : 고혈당, 갈증 – 혈액 : 백혈구 감소증, 자발성출혈, 혈소판 감소증

임상시험에서 인로디핀을 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 인로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다. : 심부전, 맥박 불규칙, 주기성 수축, 피부 탈색, 가려움증, 구토, 두근, 요로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

－ 자발성간경 : 발기부전, 염분비 증가, 흉조

－ 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 편두통

－ 심혈관 : 두근거림, 의문성 부정, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG

－ 중추신경계 : 불면증, 졸음, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면증, 수근, 감각저하

－ 위장관 : 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환

－ 신장 : 통증, 골관절근육통증, 당뇨

－ 근육골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림

－ 정신계 : 불안, 우울, 신경과민

임상시험에서 인로디핀을 투여와 연관된 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 인로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다. : 심부전, 맥박 불규칙, 주기성 수축, 피부 탈색, 가려움증, 구토, 두근, 요로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

－ 자발성간경 : 발기부전, 염분비 증가, 흉조

－ 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 편두통 – 심혈관 : 두근거림, 의문성 부정, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG – 중추신경계 : 불면증, 졸음, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면증, 수근, 감각저하 – 위장관 : 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환 – 신장 : 통증, 골관절근육통증, 당뇨 – 근육골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림 – 정신계 : 불안, 우울, 신경과민

임상시험에서 인로디핀을 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, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

－ 자발성간경 : 발기부전, 염분비 증가, 흉조

－ 전신 : 알레르기, 발열, 다리 통증, 편두통

－ 심혈관 : 두근거림, 의문성 부정, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG

－ 중추신경계 : 불면증, 졸음, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면증, 수근, 감각저하 – 위장관 : 방기, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 치질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환 – 신장 : 통증, 골관절근육통증, 당뇨 – 근육골격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림 – 정신계 : 불안, 우울, 신경과민

임상시험에서 인로디핀을 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, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정80/5mg (한국배리깁킨겔하임(주))	118.8 ±29.2	2,725 ±0,527	6.0 (3.0-6.0)	39.2±7.4
시험약	텔미사르탄/인로디핀베실산염정80/5mg (위더스제약(주))	113.6 ±29.9	2,581 ±0,488	6.0 (3.0-6.0)	38.7±8.0
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9210 ~ log 0.9828	log 0.9145 ~ log 0.9791		

AUC₀₋₇₂: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 혈장 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

AUC_{0-72hr} : 투약시간(72hr) 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

t½ : 절반 소실 반감기

*비교평가항목측치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 임신 : 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 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, 고소량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작할 경우 중증성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고려하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯이 눕히고 가능한 빨리 식염수를 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 근거 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.
- 고혈압혈증 : 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료할일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고갈률혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨제류의 치료는 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용물 및 칼륨제를 상습시할 수 있는 다른 약(파마민 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

- 신장애 환자 : 텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 자체에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들 (예, 중증의 율혈성 심부전 환자)의 치료는 신장감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 유사한 결과(가 텔미사르탄으로 치료를 받은 환자들에서도 나타난 수 있다. 신장애 환자에게는 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장애 이식환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 있다.

- 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가 : 인로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증이 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도에까지 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.

- 인로디핀의 경우 혈장