보령바이오파마

전문의약품 | 분류번호 214

텔리토정 40 mg / 80 mg
(텔미사르탄)

[원료 약품 및 그 분량]
• 텔리토정40mg : 이 약 1정 (150 mg) 중
유효성분 : 텔미사르탄(EP) ················ 40 mg
기타 첨가제 : D-만니톨, 마크로골15히드록시스테아레이트, 스테아르산마그네슘, 제삼인산나트륨12수화물, 크로스포비돈, 콜로이드성이산화규소
• 텔리토정80mg : 이 약 1정 (300 mg) 중
유효성분 : 텔미사르탄(EP) ················ 80 mg
기타 첨가제 : D-만니톨, 마크로골15히드록시스테아레이트, 스테아르산마그네슘, 제삼인산나트륨12수화물, 크로스포비돈, 콜로이드성이산화규소

[성 상]
텔리토정80mg : 흰색 또는 미백색의 양쪽이 볼록한 원형 정제
텔리토정40mg : 흰색 또는 거의 흰색의 양면이 볼록한 정제

[효능·효과]
1. 본태고혈압
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발생할 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. 본태고혈압
성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg경구투여할 것이 권장되며, 환자에 따라 1일 1회 20 mg으로 유효할 수 있습니다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타냅니다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강하 효과를 나타냅니다.
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg 경구투여할 것이 권장됩니다. 80 mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없습니다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있습니다.
• 간장애 환자 : 경증 ~ 중등도의 간장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40 mg을 초과하지 않아야 합니다.

[사용상의 주의사항]
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 수십 례가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다. [illegible]

[illegible]

나. 시험약 텔미사르탄정 80 밀리그램(삼일제약(주))과 대조약 미카르디스정 80 밀리그램(한국베링거인겔하임(주))을 2x2 교차시험으로 각각 1정씩 건강한 성인 63명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 텔미사르탄을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

<텔미사르탄>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	미카르디스정 80 밀리그램 (한국베링거인겔하임(주))	2,355±1,459	530.4±338.4	1.0 (0.33~3.00)	19.1±10.1
시험약	텔미사르탄정 80 밀리그램 (삼일제약(주))	2,297±1,365	516.0±308.5	1.0 (0.33~3.00)	18.5±8.7
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9402~1.0484	log0.8781~1.1567	-	-

(AUC, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 63)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

[illegible]

기형발생에 대한 증거는 없으나, 동물실험에서 체중감소, 개안 지연, 치사율 증가와 같은 후세대의 출생 후 발생에서 텔미사르탄의 잠재적인 위험이 보고되었습니다. 실험실 연구(in vitro study)에서 유전독성 및 염색체 변이원성에 대한 증거는 없으며, 랫드 및 마우스에서 발암성에 대한 증거는 없습니다.

[포장단위]
30정/병, 100정/병

[저장방법 및 유효기간]
기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

※ 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-6085)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2
제조자 : 삼일제약(주) 경기도 안산시 단원구 산단로 216

작성연월일 : 2019.05.29