

혈압강하제
트윈에코 정
40/5mg 40/10mg 80/5mg

【원료약품 및 그 분량】 : 1정 중
트윈에코정 40/5mg:
 • 유효성분 : 멜리시타란(EP) **40.0mg**
 임로디핀에실산염(USP) **6.935mg**(당도리온에서 5mg)
 • 기타첨가제 : D-만니톨, 메타크릴산알루미늄그라프트, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저지화하도록시프로필셀룰로오스, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로리드인산화규소, 크로스포비돈, 히프로멜로스2910

트윈에코정 40/10mg:	
· 유효성분 : 율미사르탄(EP)	40.0mg
임로디핀에실수소염 (USP)	13.87mg(임로디핀으로 10mg)
· 기타첨가제 : D-만니톨, 메타규산알루미늄삼하이드레이트, 무수인산수소칼슘, 기결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저지분도이득크리스탈셀룰로오스, 카복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로리드이산화규소, 크로스포비논, 히프록셀로오스2910	

토닌에코정 80/5mg:
 • 유효성분: 율리시사르탄(EP)..... 80.0mg
 임로디핀베실산염(USP)..... 6.9355mg(임로디핀으로 5mg)
 • 기타첨가제: D-만니톨, 메타규산알루미늄삼하이드레이트, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저지환도(히드록시)프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로리드이성산화규소, 크로스포비논, 히프롤베르로오스2910

【성상】 흰색 또는 미백색의 장방형 정제
【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. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 약물의 성분(멜라시타란 또는 알로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/5밀리그램 알로디핀 5 밀리그램 또는 멜라시타란 40 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5밀리그램 알로디핀 5 밀리그램 또는 이 약 40/5 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/10밀리그램 알로디핀 10 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/10밀리그램 알로디핀 10 밀리그램 또는 이 약 40/10 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔리시트린과 알코올을 병용으로 복용하는 것은 환자인 경우, 복용량 관리할 필요하여 이 약(각각의 주성분 함량)에 동일한 복용량으로 전환할 수 있다 (약 40/510 밀리그램, 80/1010 밀리그램에 한함).

- 신장장애 환자: 경증 또는 중등도 신장장애 환자인 경우 용량조정이 필요없으나, 중등도 신장장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하여 이 경우 경증피부, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 인레아닌산 수치가 대한 추가적인 모니터링이 필요하다.
- 간장애 환자: 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 텔리시트린의 1회 투약량은 40/1010 밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 임산부: 임산부인 출산전 용량이 고경자에서 결정되지만, 용량 증가는 가능하여 한다.^{13,14} 또한 환자에게는 신중하게 투여할 것임 함치 75세 이상의 고령인 경우, 알코올의 청소년을 감소하여 있으므로, 2배는 용량으로 신중하게 시작하여, 용량을 서서히 증량한다.
- 노년: 만 18세 이하의 소아에게 대한 안전성, 유효성 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

[사상상의 주의사항]

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임박해 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 혈압 상승 및 사망을 일으킬 수 있다. 임신기간 37개월 및 3713개월째의 미발한 태아의 사용은 저혈압, 신생아 두개 내출혈, 폐렴, 무뇨, 개체에서는 비구획성 및 비구획성 및 사할을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인이 될 것으로 추정되는 양수막조종이 보고되고 있으며, 양수막조종은 태아의 사지형체, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

다음 환자에서 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 조성분에는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 수유부
- 4) 심도파성 질환자
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 착상성 율초 폐쇄 [예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착]
- 7) 중증의 저혈압 환자
- 8) 속 환자(심장계 쇼크 포함)
- 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자

10) 이 약의 임상적에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자

11) 뇨노병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60ml/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제의 복용

3. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것

- 1) 원발성 알도스테론증 환자
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 2) 동맥관 또는 심모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 혈관/원예의 안거치로 동맥관 또는 심모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.

- 3) 간상제 환자
알코리딘은 간에서 광범위하게 대사되어 워터 사르틴은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 간기능상승 질환이 있는 환자나 간장애에 걸린 경우 간 기능상승을 감소시킬 수 있다.
간기능상승 질환이 있는 알코리딘 환자의 반감기(t_{1/2}) 연장되어 AUC 수치가 더 높게 나타났다(대신 용량은 아직 확인되지 않음). 따라서 경증 또는 중증증의 간기능 장애에 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 및 워터 사르틴 40mg/일그램을 초과하지 않아야 한다.
- 4) 활동성 위 또는 심신경계장동 위양강조 질환 환자
워터 사르틴 투여 시 위양강조 이상증상이 워터 사르틴보다 더 자주 나타났다. 위양강 조절이 임상시험에서 드물게 관찰되며 바인더의 대부분 위양강 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위양강조 질환자에게 이 약물 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 5) 신혈관 고혈압 환자
경동 약물의 신동맥혈압을 낮추는 작용은 심장압 강하하는 경우의 신동맥혈압을 낮추는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이 신부전의 위험이 증가된다. 약독 또는 현혹의 신동맥혈압이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 신동맥혈압이 더는 혈장 요산질의 상승이 예측된다.
- 6) 투석에 있는 신부전 환자
7) 고려 사항 : 고령 환자에서의 알코리딘의 용량을 증감할 경우에는 주의하여야 한다(‘용법, 용량참조’).
- 8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)에의 영향 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리시제(레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)에 영향)를 사용하는 다른 약물의 용량은 변경되지 않는다.

4. **이상반응**
이상반응 프로그램 요약
 기장 환자에 보고된 이상반응은 어지럼증 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고된 수 있다.(1,0 개월 동안 5건 이하). 이 약에 대한 안전성 데이터와 부종은 3,500명 이상의 참가자가 참여한 2개 개의 비 임상 시험을 통해 확인되었다. 이중 2,500명 이상은 환자가 텔미스라판과 알로디핀을 병용 복용했어 받았다. 임상 시험에서 텔미스라판과 알로디핀의 병용 복용 시 단일의 이상반응이 보고되고 있다며 추가적인 임상시험이 확인되었다.
 알로디핀 단독에 대한 임상 용량 시험은 이상반응으로 알려진 말초부종은 알로디핀 단독 복용한 환자보다 약간 더 많은(1/100) 텔미스라판 단독에 비해 발생률로 관찰되었다. 비록 임상시험에서 보고된 후 추가 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미스라판 또는 알로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서 또 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미스라판 또는 알로디핀 단일제 허가신청을 참조한다.

5. **이상반응 요약**
 텔미스라판/알로디핀 복합제 또는 단일제(텔미스라판 또는 알로디핀)의 임상시험에서 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표에 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 분류되었다. 매우 흔한(≥1/10), 흔한(≥1/100, <1/100), 흔하지 않음(≥1/1,000, <1/100), 드물게(≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(≥1/100,000, <1/10,000) 가능한 치료제로서 추정할 수 있다.

기관계명	발현 빈도	아성 반응		
		복합제	텔미사트란	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염 (인두염 및 부비동염 포함), 요도감염(방광염 포함)	
	드물게	방광염	폐혈증(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈	
	드물게		혈소판감소증, 호산구증가증	
	매우 드물게			백혈구감소증, 혈소판감소증
면역계 장애	드물게		과민성, 아나필락시스반응	
	매우 드물게			과민성
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼혈증	
	드물게		저혈당증(당뇨 환자에서)	
	매우 드물게			고혈당증
정신 장애	흔하지 않게		우울증, 불안	기분변화, 우울증, 불안, 불면증
	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안	혼돈상태
	흔하게	어지러움		어지러움, 졸림, 두통
신경계 장애	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 강각이상	실신	실신, 강각이상, 감각저하, 미각이상, 떨림

경제 장애	드물게	심신, 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림		
	매우 드물게			추체외로장애, 근육긴장 원전증, 말초신경병증 시각장애(복시 포함) 시각장애
각 장애	흔하게 흔하지 않게 드물게		시각장애 현기증	이명 두근거림 사맥
및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명 두근거림 사맥
	흔하게 흔하지 않게 드물게	사맥, 두근거림	사맥 빈맥	심근경색, 심실성빈맥 부정맥, 심방세동
	매우 드물게			심근경색, 심실성빈맥 부정맥, 심방세동
혈관계 장애	흔하게			홍조
	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압
	매우 드물게			혈관염
호흡기, 흉부 중격 장애	흔하게 흔하지 않게 매우 드물게	기침 간질성폐질환 ¹⁾	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침
	흔하게			폐렴(폐관변환(폐사 및 변비 포함), 복통, 소화 불량, 구역)
정관계 장애	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장장애(기침, 복통, 설사, 구토, 소화불량)	구토, 구강건조
	드물게	구토, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			체장염, 위염, 잇몸비대
	드물게		간기능이상, 간장애 ²⁾	
신경근 장애	매우 드물게			간염, 황달, 간효소증가(대부분 급성경색과 함께 나타남)
	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증	탈모, 자색반, 피부변색, 다한증, 발진, 가려움증
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(시명적 결과 수반), 독성피부발진, 약발발진, 두드러기, 습진, 홍반	혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
부 및 하조직 장애	매우 드물게			혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
	알 수 없음 흔하게			독성쇼피피로사용 관절종창, 근육경련
골격 및 관절 장애	흔하지 않게	관절통, 근육경련 (다리 경련), 근육통	요통, 근육경련, 근육통	관절통, 요통, 근육통
	드물게	요통, 사지통증 (다리통증)	혈관통증(간염과 같은 증상들), 관절통, 사지통증	
장 및 요로 장애	흔하지 않게		신기능장애 (급성신부전 포함)	배뇨질환, 빈뇨증, 야간뇨
	드물게	야간뇨		
생식계 및 유방 장애	흔하지 않게	발기기능장애		남성의 여성형유방, 발기기능장애
	매우 흔하게 흔하게 흔하지 않게 드물게 흔하지 않게	말초부종 무력증, 홍통, 피로, 부종 병감(кен데) 간효소증가	무력증, 홍통 인물무현자유사질병 혈액크레아티닌증가 혈액크레아티닌포스포카나 제증가, 헤모글로빈감소, 간 효소증가, 혈액요소증가	부종 무력증, 피로 통증, 홍통, 병감(кен데) 체중 증가, 체중 감소
상肢사	드물게	혈액요소증가		
미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었다. 2) 혈미사르탄의 간기능 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였다. 시판 후 조사 결과: 국내에서 제사사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 비율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 종대한 이상사례의 발현율은 0.49%(10명, 총 3건)로 간세포염증, 뇌경색, 울혈성신부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 할 수 없는 종대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 불혈성신부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다. 하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었다. 간세포염증, 간세포염증, 근육통증, 뇌경색, 근육통, 빈두증, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성자지증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 부종, 경증 체위성자지증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.				

사립의 경우 초·중·고등학교에 비해 대학·대학원 간에 학생들의 이동이 상대적으로 빈번하다고 나타났다. 특히 사립의 경우(7%)는 일반의 경우(4%)보다 사립 간 학생들의 이동이 상대적으로 빈번한 것으로 나타났다. 한편 일반과 사립 간 학생들의 이동은 일반에서 사립으로의 이동이 상대적으로 빈번한 것으로 나타났다. 한편 일반과 사립 간 학생들의 이동은 일반에서 사립으로의 이동이 상대적으로 빈번한 것으로 나타났다. 한편 일반과 사립 간 학생들의 이동은 일반에서 사립으로의 이동이 상대적으로 빈번한 것으로 나타났다.

- ① **임상: 인공 시간 간격에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 실시하는지**에 관한 인 원다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임상을 계획 중인 환자는 임박의 사용에 대한 안전성 프로파일의 확립 된다는 고결합 치료제로 대체해야 한다. 임상 시진단된 경우에는 이러한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단하여, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
- ② **치혈법: 체액이나 염류가 부족한 환자**에, 고농양의 알도스테론 수치에 있어 변화할 수 있는 레닌-안지오텐신 시스템을 활성화한 환자들에서는 이 약의 치료를 시작하여 예후를 저하시킬 위험이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고장각이나 임박의 위험의 감속하여 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저 혈압이 발생한 경우 혈장을 반듯이 고압 및 혈외액의 생리 삼투압을 증가시켜 정적 중추로 이동시킨다. 임상적인 치혈 방법들은 앞으로의 치료에 대한 근거 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 약을 없이 치료를 지속할 수 있다.
- ③ **고칼륨혈증:** 텔미사르탄은 심부전-레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료할 때와 마찬가지로 환자 및/또는 심부전 환자들의 경우, 고칼륨혈증이 있을 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해 혈청 칼륨의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용 경험은 일반적으로 칼륨치유 및/또는 칼륨보존, 칼륨이 함유된 음식과 약물 및 칼륨치유를 감소시킬 수 있는 다른 약제(따뜻한 등)와 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이 약의 병용 투여는 신중해야 한다.
- ④ **신장에 환자:** 텔미사르탄의 경우 신장기능 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 만성심부전 환자들은 안지오텐신-전환 효소(angiotensin converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로 치료하고 심혈관 질환으로 인해 신장기능 저하를 겪고, 그리고 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망)은 관련이 없다. 유사한 환자들 텔미사르탄으로 치료받은 환자에서는 혈장creatinine이 나뉘날 수 있다. 신장에 환자들에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 화합물이 신장을 이식한 환자에서 대체하여 이 약의 사용 경험이었다.
- ⑤ **신근경색 위험 또는 혈관질환의 증가:** 임과 디딘은 심부전 특히 중증의 혈관질환 심상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼륨세브린치로 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 두배까지 혈관질환 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 가설은 아직 확립되지 않았다.
- ⑥ **임과 디딘의 경우 혈장농도:** 반감기가 길어 이 약을 투여할 때 후에도 혈관 질환의 안정성이 나타나므로, 투여 주파수 또는 혈장농도를 모니터링하는 것은 용량 및 투여기간에 주의를 기울이고 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
- ⑦ **심부전환자에 대한 투여:** 중증 심부전(NYHA class III, IV 등) 환자에 대한 임과 디딘의 장기간, 위약대조시험(PARACE)에서 비교적 매우중 발생한 심부전환자(임과 디딘 투여에서 사망하다. 따라서 시험결과에 대해서는 주의해서 해석하여야 한다. 임과 디딘을 포함한 위약군에서는 향후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 혈중농도 심부전환자에게 주의를 해야 한다.
- ⑧ **이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑨ **당뇨: 신혈관 질환에 대한 투여기간 위험성**에 있어 당뇨 환자에: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈당강화제 복용 시 장기적인 심근 경색 및 대사이상지 못한 환자들 질병으로 인한 심근 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥질환이 있는 환자들에게는 당뇨에 대한 정기적인 검사가 필요하다.
- ⑩ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑪ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑫ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑬ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑭ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑮ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑯ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑰ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑱ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑲ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ⑳ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉑ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉒ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉓ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉔ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉕ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉖ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉗ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉘ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉙ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉚ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉛ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉜ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉝ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉞ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㉟ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊱ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊲ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊳ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊴ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊵ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊶ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊷ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊸ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊹ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊺ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊻ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊼ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊽ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊾ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.
- ㊿ **신기능: 신기능을 악화시킬 수 있으므로 유전적으로 불내성 환자에는 적용하지** 않는다.

임무 및 수요에 대한 투여

1) **원전 및 기타조작에 대한 영향:** 이 경우 원전 및 기타조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 핵 입강제제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기기의 조작시 주의해야 한다.

2) **기타:** 다른 혈압강제제와서 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환과 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 입단식 및 델타시르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 델타시르탄의 약물 상호작용

- ① 디자인 : 텔레비전과 디자인과 함께 부흥하였음. 미국인의 취향 반영은 대중음악(49%) 및 자동차 분야에 높았음(20%). 증가가 가장 컸던 분야는 패션이었다. 따라서 텔레비전을 통해 시청자들이, 투여되는 정보들이나, 때때로 중대한 할 경우 나타날 수 있는 과한 현 또는 과한 디지털리스 작용을 피하기 위하여 미국산 상품을 소비하여야 한다는 것이 강조된다.
- ② 제품 : 리튬과 인조인식 전환 수소 자체를 병용 수용하는 동전형 리튬 농도의 기억장치 및 특성이 보고되었다. 텔레비전을 포함한 인조인식 순서형 집합체 기술에서 고리형 사출이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔레비전 사용에 병용하는 동안에는 형질 구조 수치를 소비하여야 한다는 것이 강조된다.
- ③ 라이프릴 및 라이프프리트 : 한 인식 시점 텔레비전에 라이프릴의 병용 용도는 라이프릴 및 라이프프리트의 AUCo와 Cmax를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
다편을 포함한 랫드에서 점진적인 및 영연기 나타났다. 증류실염에서 다편을 포함한다.
- ④ 수요 : 사회적 대면 투여 경험에서 라피프린의 사회적 मामон으로 인해, 의도적으로 이 행동과 지의 어부가 알려지지 않았고, 통틀어 실험에서 확인되었다. 그러므로 유사한 동태에는 이익을 추구하지 않아야 한다.
- ⑤ 생산성 : 사람들이 악 및 불행 조정부의 생산성은 연구원보다 높았다. 의 생산적 특성들은 시간이 지남에 따라, 생산성에 영향을 미쳤지만 수치의 변화가 없었다. 합성체 기반 제품을 두 번 받은 알코올이 정제되지는 않았다. 알코올이 생산성에 미치는 잠재적인 영향에 관한 임상적 자료는 없다.

(9) 외과박사: 텔미시리판은 10일 동안 유지한 것은 어떨까? 평균 최적 절형 장소에 두었던 감소시켰다; 이러한 한 가스는 International Normalized Ratio (INR) 연변의 변화를 유발하지는 않았다.

(10) 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 억제제 및 비스테로이드성 소염 진통제는 인지오펜과 같은 속효성 길항제의 합성과 유사하고 파롤을 같이 한다). 신기능이 손상될 경우부터: 할 수만은, 신기능이 손상된 노인 환자에서 인지오펜 대신 나수메길 갈레와 COX 억제제 일부만이 급성심부전(혈장натокс) 기적역할을 포함하는 신기능 손상을 회피되었다. 따라서 주의를 기울여 복용하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제 사용 시 약물 병용 투여받는 환자는 에게는 충분한 수분을 공급해 주어이며 병용되지 시작 후 주기적으로 신 기능을 모니터링 해야한다.

(11) 기타 약물: 텔미시리판과 이세트비마딘, 양모디빈, 글라벡틴 플리민드, 심신타블, 테노포로로부터까지도 몇몇 약물과 병용투여하였을 때 부작용으로 인한 상충 작용은 없었다; 텔미시리판은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 세포내 CYP2C9를 억제하지 않는 지용성의 산화제로는 사도되므로 P450에 대한 영향을 미치지 않는다. 텔미시리판은 사이토크롬 P450 효소 저해하는 약물과 상호작용 없을 것으로 예상되었지만, CYP2C9/10에 대해 대치는 약간의 대치를 제한할 가능성을 제외하고, 텔미시리판 혈중치(C_{max})가 인지기능 장애, 마약류 유사 작용, 자살 충동, 적어 세아세포암 등 심각한 부작용을 일으키지 않았다.

8. 오이에 대한 데이터: 이후 연구인 18회에 오이에 쇼콜라제에서의 안전성 및 유효성은
가장 잘 맞는 것이다.
고령자에 대한 투자: 이익을 고려해야 해서 비용 조절이 필요하지 않음
이나니더낼 수 있음을 배제한 없으므로 주의하여 투여한다. 75kg 이상인
쇼되어 있으므로, 높은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증감함

10. 과량복용 시 대처 지침
1) 텔미시리판
사람에게서 과량복용에 대한 유용한 정보는 제한적이다.
텔미시리판 과량복용 시 가장 흔한 현상종으로 저혈압, 빈맥/불규칙한
심박추진 등이 보고되었다. 저혈압 증상 중 하나인 보조적인 치료
에 의해서 치료되지 않았다. 환자를 즉시강제 관측하러 가고 응급 호출
조치 치료를 실시하시나. 구토와 드는 위배제를 고려할 수도 있다. 위양
정 치료와 코카페인이나 식초를 자주 드시도록 권유한다. 저혈압이 나타

를 빨리 공급해야 한다.

2) 알파1-나트륨 지효제

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확창과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저압의 중증에 상하고 오트등만 지속되어 속상대해 이르게 되거나 속가 일어나는 심정저인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 강간한 지체이내에 알도민 10 mg을 투여하면 즉시 혹은 2시간 후까지 약화된(activated)상태를 통하여야 할 때 알도민의 흡수가 유효하게 감소되었다. 일부 경우에는 위 식역이 유용할 수 있다. 알도민의 과다투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 고너림하고, 사지의 마비를 유발해보고 나뭇가 위하여서 혈액과 소변에서 동맥 혈소판응집을 통해 확보하는 등의 적극적인 응급처치에 따라 보모요법을 실시한다. 과량소독시 작용을 극히하는 특별한 경우가 아니더라도, 경간강직 및 호흡을 회피하여 대엽소독작용이 유용할 수 있다. 갑상선비대증에서의 효력을 반전시키는데는 갑상선 투약산의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알도민은 단핵혈합용이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

11. 보반 및 죽상상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 본 용기에 바퀴가 달린 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동성상 정보

가. 시약 및 원재료명(주)한국메디칼 80.5밀리그램 (미국식약제국)(주)와 대조와 트랜스드라 80.5밀리그램 (한국메디칼)간호약품(주)을 2024년 1월 1일부터 2가지 변경된 성분 469개에 대한 품목 신의 경우 투약이 허용 안되는 것 및 품목(기타)을 추가하고, 비 예외 기함속(AUC, C_{max}) 등 변형하여 통제치러하였을 때, 품목 신 산입(약 신 품목)인 line과 line 7, 15 에 대해서 생략하였음 통틀어함 신입하였음

<암도파만>		비교평가항목		참고평가항목	
구분		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정 80/5밀리그램 (한국배정거인켄알아임주)	118.8 ±29.2	2,525 ±2.727	6.00 (3.00-6.00)	39.18±7.42
시험약	텔미스타트/암로디핀배설산염정 80/5밀리그램 (위너스제약주)	113.6 ±29.9	2,581 ±0.488	6.00 (3.00-6.00)	38.68±8.02
90% 신뢰구간*		log 0.9210 ~0.9828	log 0.9145 ~0.9791		-
<텔미스타트>					
구분		AUC _{0-72hr} (nhr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정 80/5밀리그램 (한국배정거인켄알아임주)	2,452 ±1,419	555.7 ±369.0	1.00 (0.75-4.00)	20.66±13.43
시험약	텔미스타트/암로디핀배설산염정 80/5밀리그램 (위너스제약주)	2,475 ±1,352	541.3 ±319.3	1.33 (0.50-6.00)	19.67±10.57
90% 신뢰구간*		log 0.9571 ~1.0835	log 0.8654 ~1.2115		

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=48)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량한 시까지 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 헬미사르탄/알로디핀배설산염정 40/10, 40/5밀리그램 (위저스제 약주)은 대약 헬미사르탄 알로디핀배설산염정 80/5밀리그램 (위저스제약주)과의 비교용출시험자료를 제출하였 으며 개조약과 우출차이가 인정되었다. 이에 따라 해당 품목 1과 2는 사후통제대상품으로 인정되었다.

2. 다음 환자는 투여하지 말 것임

[저장방법] 차가운 밀봉팩, 실온(-1~30°C) 보관 **[포장단위형]** 30정/상자(10정/Alu-Alu X 3), 30정/병

[사용기한] 제조일로부터 36개월

* 올바른 복용법을 모르고 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오. * 본 약품은 "우유와 함께 저온관리기전(GSMPT)"에 따라 포장된 품질관리를 실시하여 제공합니다. 만약 구입하신 제품이 기온과 맞지 않아 변질, 변형 또는 손상된 경우를 포함한 장시간에서 교환하여 드립니다. * 약품의 사용용처가 전에 청탁을 받은 일이 하며, 청탁받은 의약품과 현재 복용중인 약물이 같다면, * 약품을 여러 번에 걸쳐 나누어 먹는 양상에 보충합니다. * 사용(유효기간)한 의약품의 사용을 사용하지 않습니다. * 이 설명서 작성(작성) 이후 변경 사항 및 기타 자세한 약품 정보에 의약품 관련정보사이트(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다. * 부작용 폐해구로 상생 : 한국약품품질관리원(1644-6223)


[제조자의회사]
(주)시아스제약
(주소) 부산시 남구동 남천로 32


[제조자]
KEBAP제약인식 WITHUS
위더스제약 (주)
WITRES PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 (주소) 인천시 미추령로 108

으로부터 인함), 서맥, 어지러움 및 글
 야 한다. 텔미사르란은 혈액투석
 및 중증의 경증에 따라 대중적 보
 시에 유용할 수도 있다. 혈청 전해
 짝자를 높이고 연부와 체액 대용제

2022.02.04(01)