전 문 의 약 품

고혈압 치료제

트윈케라정

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

(텔미사르탄 · 암로디핀베실산염)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

• 트윈케라정40/5mg :
 · 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ····· 40.0mg
 · 유효성분 : 암로디핀베실산염(USP) ····· 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
 · 첨가제(기타) : D-만니톨, 메타규산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도헤드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히프로멜로오스

• 트윈케라정40/10mg :
 · 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ····· 40.0mg
 · 유효성분 : 암로디핀베실산염(USP) ····· 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)
 · 첨가제(기타) : D-만니톨, 메타규산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도헤드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히프로멜로오스

• 트윈케라정80/5mg :
 · 유효성분 : 텔미사르탄(EP) ····· 80.0mg
 · 유효성분 : 암로디핀베실산염(USP) ····· 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)
 · 첨가제(기타) : D-만니톨, 메타규산알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저치환도헤드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히프로멜로오스

성 상 : 흰색 또는 미색색의 장방형 정제

효능 · 효과 : 암로디민 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

용법 · 용량

이 의약품 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 (아침)에 복용하는 것이 권장된다.

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

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

텔미사르탄과 암로디민을 병용으로 복용하고 있는 환자에서, 혈압의 편차를 유하하여 이 약제가의 주성분 함량이 동일한 복합제으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).

- 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장에 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장에 환자인 경우 남은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈압 혈압 및 크레아티닌 수치의 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 간장에 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자 : 일반적인 암로디민 용량이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다.(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디민의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
- 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하므로 작용해는 약물을 임부에 투여하는 경우 지라나는 태아 또는 신생아에게 발력 상해 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 동의 이러한 약물의 사용은 저렇답, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 가역적 및 비가역적 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 임신 3개월 이후 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 외한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 디하드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임산부과 모유를 가능성이 있는 부인
3) 수유부
4) 당도에세성 결핍증 환자
5) 중증의 간장애 환자
6) 심한 신기능 장애 환자
7) 중증의 저혈압 환자
8) 속 환자(심장성 쇼크 포함)
9) 담즙 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자
10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
11) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60ml/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 한쪽성 압도스테노증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 입으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
2) 동맥만 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
3) 간장애 환자
 만로디민은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 간기능 장애 환자에서 만로디민의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났다(평균 용량은 이약 희릅되지 않음). 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
4) 황동맥 위 또는 심이식장애장 등 위장계계 질환 환자
 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 있음시킬에서 드물게 관찰되 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
5) 신불관 고혈압 환자
 좌우 양쪽의 신문맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신문맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 이뇨기지로 활성 크레아티닌 또는 혈중 요소질소의 상승이 예측된다.
 6) 투석을 해야 하는 신부전 환자
7) 고령자 : 고령 환자에서의 암로디민의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(「용법 · 용량」 항 참조).
8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE저해제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

 인전성 프로파일 요약
 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다(1,000명 환자 당 1명 미만).
 이 약에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 단계 제1 및 제2 임상시험에 기반하여 총 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디민을 병용투여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 암로디민의 병용투여 시 단일요법 대비 이상반응의 빈도 증가는 없었다. 암로디민 단일제에 대한 위험 인증적 이상반응으로 말초부종, 말초부종은 암로디민 복용한 환자들에서보다 암로디민/텔미사르탄 투여군에서 빈번하게 관찰되었다.
 비록 임상시험 중에는 보고된 바 가진 않았지만 관찰되지 않았을지라도, 단일제제(텔미사르탄 또는 암로디민)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 암로디민 단일제 처방정보를 참조한다.
 이상반응 요약
 텔미사르탄/암로디민 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디민)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA 에 따라 분류하여 아래 표로 나타낸다.
 빈도분류는 다음과 같이 정의되었다. 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), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).

신경계 장애	흔하게	어지러움		어지러움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	졸림, 멀미, 두통, 감각이상		실신, 감각이상, 감각저하, 미각이상, 떨림
	드물게	실신, 불안, 시각장애, 귀울림, 미각이상, 떨림		
	매우 드물게		추체외로장애, 근육긴장증, 발작, 말초신경병증	
	흔하게			
시각 장애	흔하지 않게			시각장애(복시 포함)
	흔하지 않게			시각장애
	드물게		시각장애	
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	현기증	이명
	흔하지 않게			두근거림
심장 장애	흔하게	서맥, 두근거림	서맥	서맥
	드물게		빈맥	
	매우 드물게			심근경색, 심실상빈맥, 부정맥, 심방세동
	흔하게		홍조	
심혈관계 장애	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압
	매우 드물게			혈관염
호흡기, 흉부 및 종격 장애	흔하게	기침	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침
	매우 드물게	간질성폐질환[8]		
위장관계 장애	흔하게	복통, 설사, 구역	위장자극(광기침), 복통, 설사, 구토, 소화불량증	구토, 구강건조
	드물게	구토, 입술비대, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			췌장염, 위염, 잇몸비대
간담도 장애	흔하게		간기능이상, 간장애[2]	
	매우 드물게			간염, 황달, 간효소증가 (대부분 담즙정체와 함께 나타남)
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	가려운증	다한증, 발진, 가려움증	발진, 두드러기, 피부변색, 다한증, 발진, 가려움증
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(얼굴 결과 수반), 홍반(피부발진), 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반	
	매우 드물게			혈관부종, 다형성홍반, 독성고정약물발진, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
	알 수 없음			독성표피괴사용해
	흔하게			관절증, 근육경련
근골격 및 결합조직 장애	흔하지 않게	관절통, 근육경련 (다리 경련), 근육통	요통, 근육경련, 근육통	관절통, 요통, 근육통
	드물게	요통, 시지증증 (다리통증)	힘줄증후군(얼굴 결과 수반), 관절염, 시지증증	
신장 및 요로 장애	흔하지 않게		신기능장애 (급성신부전 포함)	비뇨실환, 빈뇨증, 야간뇨
	드물게	야간뇨		
생식계 및 유방 장애	흔하게	발기기능장애		남성의 여성형유방증, 발기기능장애
	매우 흔하게			부종
전신 장애 및 투여 부위 장애	흔하게	말초부종		무력증, 피로
	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로, 부종	무력증, 흉통	흉통, 흉통, 병감 (권태)
	드물게	병감(권태)	인플루엔자유사질환	
	흔하지 않게	간효소증가	혈액크레아티닌증가	체중증가, 체중 감소
임상 검사	드물게		혈액요산증가 혈액크레아티닌 포함 간효소, 혈중 빌리루빈 기사체증가, 혈당결핍반 감소, 간효소증가, 혈액요산증가	

5. 일반적 주의

1) 임신 : 기간 관련 경고 에이오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 에이오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 일부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 길항제 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 즈단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
 2) 처방전 제제에 1일 2개가 복용한 형지 에 그용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐시 시스템이 활성화된 환자에에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 먼입한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 점적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 양으로 의치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 압기 혈압이 안정화되면 아무런 없이 치료를 지속할 수 있다.
 3) 고혈압 : 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장이 위치 정도로는 심부전 환자의 경우, 고혈압을 이유 있는 것이다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈압 조절의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 대체 염분 대체물 및 칼륨치환 상승시킬 수 있는 다른 약제제의 칼륨의 사용에 대해 의해 혈청 칼륨치 상승을 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
 4) 신장애 환자 : 텔미사르탄의 경우 만일한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들에, 증증의 울혈성 심부전 환자와에는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 이 약과 같이 에서 신장애에 치료가 수반한다고 알려져 있다. 고혈압 이외의 질환 환자에서 텔미사르탄 또는 암로디민 및/또는 신장 기능 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄의 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장 에 환자에에 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
 5) 심근경색의 위험 또는 혈압증의 증가 : 암로디민의 경우 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 오용을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 정황에 대해 기전은 아직 확립되지 않았다.
 6) 암로디민의 경우 혈장중 반감기 일부 이약 투여 중지 한 환자는 한번 혈압관하되었다 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 7) 알부민 환자에 대한 투여 : 중증 심부전(NYHA class II 분류 V 등급) 환자에 대한 암로디민의 장기간, 위약대조 시험(PRAISE-2)에서 보고된 바에 따르면 울혈성 심부전 위약 군보다 암로디민 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의하여서 투여하여야 한다. 암로디민을 포함한 칼슘채널차단제는 향후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.
 8) 이식된 스텐트를 삽입하고 있으므로 유전적으로 라탁 불내성 환자에는 복용하지 않아야 한다.
 9) 장도 : 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에게 당뇨와 관련된 혈압강하제의 투여에 있어 텔미사르탄은 우수, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 문제 없음 부하 검사를 무조건으로 실시해야 한다.
 10) 갑전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 갑전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 치료하는 동안 또는 증가된 용량의 오에에는 해당되는 용량의 변경을 투여한 것으에서 발진지연 및 연장이 나타났다.
 11) 기타 : 다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 감소는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 상호작용

 1) 알돌스테론 및 텔미사르탄 병용시 유동학적 생호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
 2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용
 ① 다목적 : 텔미사르탄과 다른 다목적 약제들 대. 디곡시의 최고 혈청 농도 증가값 (49%) 및 최저 농도 증가값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하기나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 대다한 또는 크소한 디지탈리스 작용의 위험 디곡신 농도를 모니터링하는 것이 권장된다.
 ② 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
 ③ 라미드릴 및 라미드릴염산염 : 이 약을 라미드릴 사용하여 시행하여 라미드릴의 병용 투여는 라미드릴 및 라미드릴염산염의 AUC0-24시 Cmax를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사례에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
 ④ 외료제 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 26은 외료파리린의 광곡 최저 혈청 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
 ⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제): 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전일반적으로 가역적인을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의해서 병용투여해야, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여했는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.
 ⑥ 기타 약물 : 텔미사르탄을 이세트아미노펜, 암로디민, 글리빈클리프리드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 이뇨프로제제 병용제어연구를 통 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 지속되어 속상성에 이르게 피시 쇠이 알이나는 지연되어 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자원자에게 암로디민 10mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 암용해medicinal charcoal을 투여하였을 때 암로디민의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는, 위세척이 유용할 수 있다. 암로디민의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 혈관계의 충분한 지주 모니터링 하고, 시시의 위치를 포함한 필요 시 유지되어 혈압 및 순환체액 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈압수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널차단제 혈중 농도를 반전시키는데 탄산글루콘산칼슘 정맥투여가 유용할 수 있다. 암로디민은 인해 혈압회복에 통계적이하였을 때, 평균적 처리 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 상물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈암로디민〉

	구분	비교평가항목		참조평가항목	
		AUC0-24h (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t½(hr)
대조약	트윈스티정80/5mg (한국제뫼기인약품(주))	118.8 ±29.2	2.725 ±0.527	6.00 (3.00~6.00)	39.16±7.42
시험약	텔미레빈정암디레베실산염80/5mg (위다스제약(주))	113.8 ±29.9	2.581 ±0.488	6.00 (3.00~6.00)	38.68±8.02
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9210 ~ log 0.9828	log 0.9145 ~ log 0.9791	–	–

〈텔미사르탄〉

	구분	비교평가항목		참조평가항목	
		AUC0-24h (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t½(hr)
대조약	트윈스티정80/5mg (한국제뫼기인약품(주))	2,452 ±1,419	555.7 ±369.0	1.00 (0.75~4.00)	20.86±13.43
시험약	텔미레빈정암디레베실산염80/5mg (위다스제약(주))	2,475 ±1,352	541.3 ±319.3	1.33 (0.50~6.00)	19.67±10.57
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9571 ~ log 1.0835	log 0.9654 ~ log 1.2115	–	–

(AUC0-24h, Cmax, t½ : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=46)

AUC0-24h : 투약시간부터 최종측정농도 정량시간 (기지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t½ : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 적의 90% 신뢰구간

1) 이 의약품의 경우 생물학적 동등성 입증 시험은 식이 조건 하에 수행되어 비교 및 참조 의약품 간의 상대 생물학적 이용률 (AUC 및 Cmax) 에 대한 90% 신뢰구간이 log 0.80 및 log 1.25 이내로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

8. 약학적 또는 약리학적 특성

 1. 사용의 텔미사르탄/암로디민베실산염정80/5mg(위다스제약(주)과 대조약 트윈스티정80/5mg(한국제뫼기인약품(주)를 각각 1일 1회 건강한 성인 48명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 암로디민 및 텔미사르탄을 측정하고, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 처리 90% 신뢰구간이 log 0.80에 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

〈암로디민〉

	구분	비교평가항목		참조평가항목	
		AUC0-24h (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t½(hr)
대조약	트윈스티정80/5mg (한국제뫼기인약품(주))	118.8 ±29.2	2.725 ±0.527	6.00 (3.00~6.00)	39.16±7.42
시험약	텔미레빈정암디레베실산염80/5mg (위다스제약(주))	113.8 ±29.9	2.581 ±0.488	6.00 (3.00~6.00)	38.68±8.02
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9210 ~ log 0.9828	log 0.9145 ~ log 0.9791	–	–

〈텔미사르탄〉

	구분	비교평가항목		참조평가항목	
		AUC0-24h (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	t½(hr)
대조약	트윈스티정80/5mg (한국제뫼기인약품(주))	2,452 ±1,419	555.7 ±369.0	1.00 (0.75~4.00)	20.86±13.43
시험약	텔미레빈정암디레베실산염80/5mg (위다스제약(주))	2,475 ±1,352	541.3 ±319.3	1.33 (0.50~6.00)	19.67±10.57
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9571 ~ log 1.0835	log 0.9654 ~ log 1.2115	–	–

(AUC0-24h, Cmax, t½ : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=46)

AUC0-24h : 투약시간부터 최종측정농도 정량시간 (기지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t½ : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 적의 90% 신뢰구간

1) 이 의약품의 경우 생물학적 동등성 입증 시험은 식이 조건 하에 수행되어 비교 및 참조 의약품 간의 상대 생물학적 이용률 (AUC 및 Cmax) 에 대한 90% 신뢰구간이 log 0.80 및 log 1.25 이내로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

9. 임산부 주의

 1) 임신 : 기간 관련 경고 에이오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 에이오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 일부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 길항제 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 즈단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
 2) 처방전 제제에 1일 2개가 복용한 형지 에 그용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐시 시스템이 활성화된 환자에에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 먼입한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 점적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 양으로 의치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 압기 혈압이 안정화되면 아무런 없이 치료를 지속할 수 있다.
 3) 고혈압 : 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장이 위치 정도로는 심부전 환자의 경우, 고혈압을 이유 있는 것이다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈압 조절의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약제의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 대 염분 대체물 및 칼륨치환 상승시킬 수 있는 다른 약제제의 칼륨의 사용에 대해 의해 혈청 칼륨치 상승을 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
 4) 신장애 환자 : 텔미사르탄의 경우 만일한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들에, 증증의 울혈성 심부전 환자와에는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 이 약과 같이 에서 신장애에 치료가 수반한다고 알려져 있다. 고혈압 이외의 질환 환자에서 텔미사르탄 또는 암로디민 및/또는 신장 기능 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄의 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장 에 환자에에 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
 5) 심근경색의 위험 또는 혈압증의 증가 : 암로디민의 경우 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 오용을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 정황에 대해 기전은 아직 확립되지 않았다.
 6) 암로디민의 경우 혈장중 반감기 일부 이약 투여 중지 한 환자는 한번 혈압관하되었다 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 7) 알부민 환자에 대한 투여 : 중증 심부전(NYHA class II 분류 V 등급) 환자에 대한 암로디민의 장기간, 위약대조 시험(PRAISE-2)에서 보고된 바에 따르면 울혈성 심부전 위약 군보다 암로디민 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의하서 투여하여야 한다. 암로디민을 포함한 칼슘채널차단제는 향후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.
 8) 이식된 스텐트를 삽입하고 있으므로 유전적으로 라탁 불내성 환자에는 복용하지 않아야 한다.
 9) 장도 : 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에게 당뇨와 관련된 혈압강하제의 투여에 있어 텔미사르탄은 우수, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 문제 없음 부하 검사를 무조건으로 실시해야 한다.
 10) 갑전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 갑전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 치료하는 동안 또는 증가된 용량의 오에에는 해당되는 용량의 변경을 투여한 것으에서 발진지연 및 연장이 나타났다.
 11) 기타 : 다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 감