

전문 의약품

텔로살탄플러스정 40/12.5mg 80/12.5mg

(텔미사르탄/히드로클로로티아지드)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 텔로살탄플러스정 40/12.5mg**
 - 유효성분: 텔미사르탄(EP).....40mg
 - 히드로클로로티아지드(EP).....12.5mg
- 기타 첨가제: 마크로골15하드록시스테아레이트, 제산인산나트륨12수화물, 콜로이드성이산화규소, 플록사머, 푸마르산스테아릴나트륨, D-만니톨

- 텔로살탄플러스정 80/12.5mg**
 - 유효성분: 텔미사르탄(EP).....80mg
 - 히드로클로로티아지드(EP).....12.5mg
- 기타 첨가제: 마크로골15하드록시스테아레이트, 제산인산나트륨12수화물, 콜로이드성이산화규소, 플록사머, 푸마르산스테아릴나트륨, D-만니톨

[성상] 흰색 또는 거의 흰색의 양면이 불룩한 원형 정제 (40/12.5mg)

백색 또는 미백색의 양쪽이 불룩한 원형 정제(80/12.5mg)

[효능·효과]

본태성 고혈압의 치료

이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

[용법·용량]

성 인: 텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에서 시수유에 상관 없이 1일 1회 용량으로 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절한 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.

-텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 40/12.5mg은 텔미사르탄 40mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

-텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

-텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장에 환자: 경증·중증도의 신장여가 있는 환자에서는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌

청소량<30ml/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자: 경증·중증도의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 티아지드계 이뇨제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

고령자: 용량변경은 필요하지 않다.

소 아: 만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아에 큰 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신2/3개월 및 3/3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함할 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인이었음에도 불구하고 양수중 이뇨제가 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지치형, 두개연면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고되고 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여전히 불확하다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민종이 있는 환자
- 혈액응고 계열 약물에 과민종이 있는 환자
- 항노화병이나 중증도~중증의 신장애 (히드로클로로티아지드는 살폰아미드유도체이기 때문이다.)
- 임신 2기 및 3기(각 3개월)에 해당하는 임신부
- 술개증 정제 및 담도 폐색성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소소 <30ml/분)
- 8) 용성성 저칼륨혈증 및 과칼슘혈증
- 9) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60ml/(min/1.73㎡)에서 일사르탄 함유제와여의 병용
- 10) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 골격다소스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중증도 간장애 환자
- 대동맥판 및 심소판 협착증 환자 또는 폐색비대심근병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애(과거또한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장장애 질환 환자
- 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 비흑색종 피부암(NMCS) 히드로클로로티아지드 노출 누적용량 증가에 따른 비흑색종 피부암(기저세포암, 편평세포암)의 증가 위험이 덴마크 국립 암 레지스트리에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 장기인 작용은 비흑색종 피부암 기전으로 작용할 수 있다. 히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에게는 비흑색종 피부암 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 정기적으로 피부의 새로운 병변 발생 여부를 확인하고 의심스러운 피부 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에게 피부암 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV(자외선) 노출 제한 및 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 의심되는 피부 병변은 조직 생검을 포함한 검사를 즉시 실시한다. 이전에 비흑색종 피부암 병력이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

4. 이상반응

1) 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제 1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(835명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정된 대조 임상시험 결과 이 약 투여에서 보고된 전반적인 이상반응 비율은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 유의미 보고된(p<0.05) 이상반응을 신체기관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 다른 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다: 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), 알려지지 않은 빈도(불확한 자료로부터 추산이 불가능함). 각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도		드물게
	흔하게	흔하지 않게	
감염 및 감염증			기관지, 인두염, 부비동염
면역계			전신성홍반루푸스 의 악화 또는 활동성*
대사 및 영양		저칼륨혈증	고요산혈증, 지나트륨혈증
정신		불안	우울
신경계	어지러움	실신, 감각이상	불면증, 수면장애
눈			시각이상, 일시적인 시야 흐려짐
귀 및 내이		현기증	
심장		빈맥, 부정맥	
저혈압, 기립성 저혈압		저혈압, 기립성 저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동		호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)
위장관		복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염	
간 및 담도		간기능 이상(간장애)	
피부 및 피하조직		혈관염(자외광 증가 수반), 홍반, 가려움증, 발진, 뾰루지, 물집, 고주, 두드러기	
골격근 및 결합조직		요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련 (cramps), 사지통증
생식기 및 거슴		발기부전	
전신 및 투여부위		가슴통증	인플루엔자영 질환, 통증
검사치		혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포키나제 증가, 간효소 증가

¹ 시판후 경험에서 보고된 이상반응임

² 일본인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 텔미사르탄

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에서 텔미사르탄을 단독 투여한 임상시험에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	증상
	흔하지 않게 드물게	상기도감염, 요로감염(방광염을 포함) 패혈증(지혈적 결과를 포함)
혈액 및 림프계	흔하지 않게 드물게	빈혈
면역계	드물게	신부전증가증, 혈소판감소증
면역계	드물게	아나필락시스성 반응, 과민증
대사 및 영양	흔하지 않게 드물게	고칼륨혈증
심장	흔하지 않게 드물게	저혈당 (당뇨 환자에서)
위장관	드물게	복부불쾌감
피부 및 피하조직	드물게	습진, 약물발진, 독성피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 관절통증(관염염증상)
신장 및 요로계	흔하지 않게 드물게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게 드물게	무력증 (신약)
검사치	드물게	헤모글로빈 감소

3) 히드로클로로티아지드

히드로클로로티아지드는 체액소실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	증상
	알려지지 않음	타액선염
감염 및 감염증	알려지지 않음	태생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무구혈색소, 혈소판감소증
혈액 및 림프계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
면역계	알려지지 않음	당뇨병 조절불량
내분비	알려지지 않음	식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 체액소실의 발생 또는 악화
대사 및 영양	알려지지 않음	안절부절
정신	알려지지 않음	알려지지 않음
신경계	알려지지 않음	황색시각(물체가 노랗게 보임), 급성 근시, 급성 폐색각 녹내장
혈관	알려지지 않음	괴사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	해장염, 위부불쾌감
피부 및 담도	알려지지 않음	간세포성 황달, 담즙 정체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성피피자시, 피부홍반성루푸스양 반응, 피부혈관염, 괴사성반응, 피부홍반성루푸스의 재발성화
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	괴역
신장 및 요로	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사치	알려지지 않음	중성지방의 증가

4) 국내 시판 후 조사 결과

-국내에서 제1차사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.

① 국내에서 제1차사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었다. 주 유효사례는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '기침' 0.13%(5/3,932명) 등 이었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 "어지러움" 0.23%(9/3,932명), '설사', '기침'이 각각 0.10%(4/3,932명)이었으며, 0.1% 미만(드물게)으로 보고된 약물유해반응을 기술해 보충하면 다음과 같다

- 위장관계: 구역, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
- 중추 및 말초 신경계: 두통, 떨림
- 호흡기계: 상기도 감염
- 전신: 열공통증, 권태, 피로
- 대사 및 영양: 체중감소, 크레아틴 포스포키나제 증가
- 신장 신경계: 불안
- 요로계: 단백뇨
- 피부 및 부속기관: 발진
- 이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위장자 출혈, 식도염, 피로, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명) 이었다.
- ② 국내에서 제1차사를 위하여 6년 전연구간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(10명/692명, 10건)이었으며, 유효사례는 '어지러움' 0.87%(6명/692명), '가려움, 근육통, 두통, 부유강 각각 0.14%(1명 /692명)이었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4건)으로 모두 '어지러움' 으로 보고되었다.
- ③ 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상치 못한 이상반응은 다음과 같으며, 이는 확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실치 추정하기가 어렵다.
 - 중추 및 말초 신경계: 두통, 인슐라 소열림, 감각과민
 - 위장관계: 열공통증, 인슐라염
 - 눈: 시력저하
 - 대사 및 영양: 저혈당

5. 일반적 주의

1) 임신

임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일임이 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.

2) 간장애 환자

텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개증 정제, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에게 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간장손상에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 진행성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1회 1일 40/12.5mg을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에서 투여한 병용 임상 시험을 얻는다.

3) 신혈관 고혈압

심부 약물의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 약쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결소의 상승이 예측된다.

4) 신장애 및 신장 이식

이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소소<30ml/분)에게 투여해서는 안된다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에서 투여한 임상 시험을 얻다. 이 약을 경증·중증도의 신장애 환자에게 투여한 경험은 이 약이 때문에 혈장 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 티아지드계 이뇨제와 관련된 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

5) 혈액량 감소

고용량의 이뇨제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중후성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.

6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건 혈관 긴장 상태 및 신장 기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활동에 전적으로 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 물혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근원적 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과칼슘혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.

7) 원발성 알도스테론증 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

8) 동맥판 및 심소판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자 다른 혈관장장애와 마찬가지로, 동맥판 및 심소판 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.

9) 대사와 내분비 효과

티아지드계 이뇨제 투여는 포도당 불내증을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 티아지드계 이뇨제 치료시 잠재성 당뇨병이 발견될 수 있다.

티아지드계 이뇨제 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다. 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)은 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 티아지드계 이뇨제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발생할 수 있다.

10) 전해질 불균형

이뇨제를 투여받는 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 티아지드계 이뇨제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 지나트륨혈증, 저염소혈증상 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 무력증, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요양감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증후기이다.

- 저칼륨혈증: 티아지드계 이뇨제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되긴 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이뇨제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간헐적 환자나, 강한 이뇨제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.
- 고칼륨혈증: 반대로, 이 약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항효과로 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여후 임상적으로 유익한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자이다. 칼륨제투여상 이뇨제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 영양물은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.
- 지나트륨혈증과 저염소혈증상 알칼로시스: 이 약이 이뇨제로 인한 지나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.
- 고칼슘혈증: 티아지드계 이뇨제는 농증 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적으로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 감사를 실시하기 전에 티아지드계 이뇨제의 복용을 중단시켜야 한다.
- 저마그네슘혈증: 티아지드계 이뇨제는 농증 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.

11) 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 169mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg) 및 338mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소비율을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에서는 적합하지 않다. (소르비톨 함유제에 한함)

12) 신혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 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 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 추가적인 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

13) 온전 및 기온저작에 대한 영향 이 약이 온전 저작에 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시되지 않았으며, 항고혈압약을 복용할 때 체온도 줄음 또는 어지러움이 나타날 수 있다는 것을 명심해야 한다.

14) 반응

다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강하 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자가 많기 때문이다.

다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심질환 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

16) 일반사항

히드로클로로티아지드에 대한 환자반응은 알려지나 기관지 천식의 병력 유무와 상관 없이 나타날 수 있다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽다. 티아지드계 이뇨제의 사용으로 전신성 홍반성 루프스나 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있다. 티아지드계 이뇨제 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복용 중 투여할 경우 가능한 신산하게 히드로클로로티아지드 투여를 중단한다. 안면암이 조증되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색각 녹내장을 일으키는 위험인자로써 살폰아미드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있다.

6. 상호작용

- 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독용량과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS 에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도~중증도의 신장애 환자(사구체여과율 <60 ml/min/1.73㎡)에 이 약과 알리스키렌 함유제들을 병용투여하지 않는다.
- 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있다. 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 티아지드계 이뇨제가 리튬의 신장소실을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에서만 병용투여되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼륨 배설성 이뇨제류, 한해제류, 코르티코스테로이드류, 부신피질자극호르몬(ACTH)제, 알포테리신, 카세놀론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들): 히드로클로로티아지드의 칼륨고갈 효과는 텔미사르탄의 칼륨 보존효과에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼륨 배설성 이뇨제류, 한해제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 알포테리신, 카세놀론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 그 유도체들)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예: 안지오텐신 전환효소 (ACE)저해제, 칼륨 보존성 이뇨제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대체제, 시아글로소포린 또는 에페린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈청 칼륨 질량에 영향을 받는 약물, 이 약과 혈청 칼륨 질량에 영향을 받는 약물들(예: 디기탈리스 배당체, 항부정맥제류), 몇몇 항부정맥제를 포함하여 토르사드 드 포인트(torsades de pointes)를 유발하는 다른 약물들(저칼륨혈증은 토르사드 드 포인트를 쉽게 유발시키는 한 인자이다.)을 병용투여할 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장된다.
 - 분류 Ia (class Ia) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴니딘, 디소피라미드
 - 분류 III (class III) 항부정맥제류: 아이오다론, 소탈올, 도페틸리드, 아부틸리드
 - 몇몇 항정신병약물들: 치오리다진, 클로프로마진, 레보메프로마진, 트리플로페라진, 시아메마진, 살피리드, 설모프라이드, 아미선프라이드, 티아프라이드, 피조프라이드, 할로페리돌, 드로페리돌 또는 -기타 약물(예: 베로리일, 시사프라이드, 디페마일, 에리스로마이신 IV, 알파로탄린, 미졸라스틴, 펜티딘, 디페록사신, 테르페나딘, 빈카민 IV)
- 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테릭성 비스테로이드성 소염진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 위험가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여는 몇몇 환자에게서 티아지드 이뇨제의 이, 나트륨보존배설촉진 및 항고혈압효과를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와의 약물 병용투여할 환자에서 충분히 수반을 공급해야 하며 병용투여 시작시 신기능을 모니터링해야 한다.
- 다른 항고혈압 제제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강하 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 유익한 상호작용은 확인되지 않았다.
- 텔미사르탄과 외와민, 히드로클로로티아지드, 클리벤틀라미드, 이부프로펜, 에세트이미노펜, 심바스타틴 및 알로디민 병용투여에 의해 임상적으로 유익한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 디곡신과 텔미사르탄 병용투여시 디곡신의 혈청 지가농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)됨이 관찰되었으므로 혈청 디곡신 수치를 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여시혈청칼, AUC0-24 수치 및 라미프릴과 라미프릴랫트의 Cmax 수치가 2.5배까지 증가하였으나 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여 시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴랫트의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 비탈론, 아미포스텐: 항고혈압 효과가 강화될 수 있다.
- 티아지드계 이뇨제와 아래 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.
 - 1) 알칼리, 바르비탈 유도체, 마약류 또는 항우울제류: 기립성 저혈압이 더 심해질 수 있다.
 - 2) 항당뇨약물들(경구용 약물, 인슐린): 항당뇨약물의 용량조절이 필요할 수 있다.
 - 3) 베타포린: 메트포르민과는 주의하여 병용투여해야 한다