

전문의약품

텔미코르정 40밀리그램

텔미코르정 80밀리그램

(텔미사르탄)

텔미코르 정 40밀리그램/80밀리그램 (텔미사르탄)

【원료약품 및 그 분량】

텔미코르정40밀리그램(텔미사르탄) 1정 중

- 유효성분：텔미사르탄(EP)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・40mg
- 첨가제(기타)：구산칼슘, 메글루민, 수산화나트륨, 스테아르산나그네솔, 크로스카멜로 오스나트륨, 탄산수소나트륨, 포비돈, D-만니톨

텔미코르정80밀리그램(텔미사르탄) 1정 중

- 유효성분：텔미사르탄(EP)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・80mg
- 첨가제(기타)：구산칼슘, 메글루민, 수산화나트륨, 스테아르산나그네솔, 크로스카멜로 오스나트륨, 탄산수소나트륨, 포비돈, D-만니톨

【성상】

텔미코르정40밀리그램(텔미사르탄)：흰색의 원형 정제

텔미코르정80밀리그램(텔미사르탄)：흰색의 원형 정제

【효능・효과】

1. 본태성고혈압

2. 심혈관 질환의 위험성 감소

ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말간 말진 초기 상상의 임상적 증거가 있는 고위험성당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

【용법・용량】

1. 본태성고혈압

성인：텔미사르탄으로서 1일 1회 40mg 물과 함께 경구 투여되어야 하며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다. 환자에 따라 1일 1회 20mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80mg 까지 증량할 수 있다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4～8주에 최대 혈압강화 효과를 나타낸다.
이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강화 효과를 나타낸다.

2. 심혈관 질환의 위험성 감소

성인：이 약으로서 1일 1회 80mg 물과 함께 경구투여할 것이 권장되며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다. 80mg 미만 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.

○ 간장애 환자

경중 ～ 중증도의 간장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임부에게 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수 회 반복 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다(임부 및 수유부에 대한 투여 하 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 중증의 간장애 환자, 담도폐쇄 또는 담정정체 환자가 이 약은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 담정 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다.)
- 유전성 혈압부종 환자이거나, ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료시 혈관부종 병력이 있는 환자
- 당뇨병이나 중증도～중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 고령자
- 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중증도 간장애 환자(주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40mg을 초과하지 않아야 한다.)
- 대동맥판 및 심모반 협착증 환자 또는 폐쇄비대심근병 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
- 심혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독가능 신장의 신동맥 협착증 환자 중증의 신장애 환자(신기능을 악화시킬 우려가 있기 때문에 혈청 크레아티닌 3.0 mg/dL 이 상인 경우에는 신중하게 투여한다.)
- 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단：안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다(2.5)항 참조).

4. 이상반응

1) 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이 상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하여 이 약 투여군에서 41.4 %, 위약 투여군에서 43.9 % 이었다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관하다. 심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미 사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일 하였다. 아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조 사로부터 수집된 것이다. 또한, 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기간 임상 시험 (심혈관 질환의 위험성 감소효과 평가를 위해 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함) 에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 중단을 요구한 이상반응을 고려하였다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의된다.

－흔하지 않개(≥ 1/1,000, < 1/100)

－드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000)

－매우 드물게(< 1/10,000)

각각의 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하지 않개	드물게	매우 드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 오로감염, 방광염	폐렴증 (치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증	
면역계	면역계	과민증, 아나필락시스성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당, 저나트륨혈증	
정신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	졸림	
눈		시각 이상	
귀 및 미로	현훈		

전문의약품

심장	서맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 증격동	호흡곤란, 기침		간질성 폐 질환
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부부만증, 구토	복부불쾌감, 구강건조, 미각 이상	
간 및 담도		간기능 이상(간장애)*	
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 포함), 약물발진, 독성과부반진, 습진, 두드러기	
골격 및 결합조직	근육통, 요통(예：좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염증상)	
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애		
전신 및 투여부위	기름통증, 무력증(쇠약)	인물루멘타모양 질환	
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌카나이제(CK) 상승, 에모글로빈 감소	

* 심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.

** 일반인을 대상으로 한 시판후경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 대사 이상：저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다.) 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 신 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나 는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 혈관부종：얼굴, 입술, 인두 후두, 허 등의 충창을 중심으로 하는 혈관부종이 나타나 후두부종 등 으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 고칼륨혈증：심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경 우에는 즉시 적절한 처치를 한다.

5) 신기능 장애：신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경 우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6) 쇼크, 실신, 의식 소실：쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충 분히 하고 자기는 노임, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈 액 투석, 엄격한 염분제한, 이뇨제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 중증하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 사서히 해야 한다.

7) 간기능 장애, 황달：AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰 을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

8) 아나필락시스모양 증상：호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

9) 간질성 폐렴(빈도 불명)：발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간질성 폐렴이 나 타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피로 호르몬제의 투여 등 적절한 처치 를 한다.

10) 횡문근융해(빈도 불명)：근육통, 무력감, 크레아티닌카이제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

11) 위에서 언급한 이상반응 이외에 심계항진, 피로, 구토, 혈액부족이 보고된 바 있다.

12) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이 상반응 발현율은 1.54 %(240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제 할 수 있는 것은 1.2 %(183례/15,601례)이었다. 두통이 0.38 %(60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음 은 어지럼 0.2 %(33례/15,601례), 기침 0.13 %(21례/15,601례), 소화불량 0.07 %(11례/15,601례), 심계항진 0.06 %(10례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부정맥 1례가 보고되었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(＊로 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다(괄호안의 숫자는 발현 예수임).

- 중추 및 말초 신경계：두통*(60), 얼굴경련(2), 감각이상(2), 마비(1).
- 호흡기계：기침*(21), 과호흡(1), 폐렴(1)
- 자율신경계：홍조(5), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부정맥(1)
- 전신：무력(4), 부종(3)
- 정신신경계：성욕감소(2)
- 피부 및 부속기관：열골부종(1), 발진(1), 탈모증(1)
- 감각기관(1), 귀에서 소리가 남(1)
- 혈소판 출혈 및 응고이상：점상출혈(1)

이 중 신장애 환자의 이상반응 발현율은 0.9 %(4례/445례)로 두통, 어지럼, 근육통, 피 부염이 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0 %(60례/296례)로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력이 보고되었다.

13) 안지오텐신 II 수용체 길항제 사용 후 장혈관부종 사례들이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 신장애 및 신장이식 환자

신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링 이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 이 약은 혈액 투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, 혈액여과 및 투석으로 제거되지 않는다.

2) 혈액량 및/또는 나트륨 감소 환자

고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자, 혈액투석중인 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 반드시 눕히고 필요시 생리식염 주사액을 정맥주 입한다.

3) 레난-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건

혈관긴장장애 및 신기능이 레난-안지오텐신-알도스테론계의 활동에 주로 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 울혈성심부전 환자 또는 신동맥협착증을 포함한 근원적인 신질 환 환자), 레난-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 및 드물게 급성신부전 및/또는 사망과 관련성이 있다. 이 약 을 투여한 환자들에게서도 유사한 결과가 예측된다.

4) 전해질불균형/고칼륨혈증

레난-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 복용하는 경우 고칼륨혈증 을 유발할 수 있다. 고령자, 신부전 환자, 당뇨병 환자, 혈청 칼륨농도에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용중인 환자 등에서 고칼륨혈증은 치명적일 수 있다. 레난-안지오텐신 -알도스테론계에 영향을 주는 약물을 병용하기 전에 유익성과 위험성을 고려해야 한다. 고칼륨혈증을 유발할 수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같다.
○ 당뇨병, 심부전, 신장장애, 만성약> 70)
- 레난-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 주는 약물(칼륨보존이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(에페린 등)), ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 비스테로이드소염진통제(선택적 COX-2 억제제, 포함하는 비스테로이드소염진통제, 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스), 트리메토프림 등을 한가지 이상 병용하는 경우.

- 탈수, 급성 심장부종기전상실, 대사산중, 신장기능의 악화, 신장상태의 갑작스런 악화(예,급염성 질환), 세포용해 (예, 급성사지허혈, 횡문근융해, 확대외상)와 같 은 병발질환이 있는 경우

5) 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계질환 환자에서 이 약 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시 보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드 물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따 라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.

7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독가능 신장의 신동맥 협착증 환자)를 레난-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥 협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 ACE억제제와 마찬가지로 혈청 크레 아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측된다. 또한 신장혈류량 감소와 사구체 여과율의 저하에 의해 급속히 신장기능을 악화시킬 우려가 있으므로 치료 부득 이하고도 판단되는 경우를 제외하고는 사용을 피하는 것이 권장된다.

8) 일반적으로 완발알도스테론증이 있는 환자는 레난-안지오텐신-알도스테론계를 억제하는 혈압강하제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

9) 운전 및 기계조작에 대한 영향：이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 실신, 현훈이 나타 날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기 계의 조작시 주의해야 한다.

10) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자(예：당뇨병과 관상동맥 질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈 압강하제 투여 시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사 망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나 지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨병자에게 이 약을 투여하기 전 에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예:운동 부하 검사)를 우선적으로 실시 해야 한다.

11) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항 제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증 상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의 한 레난-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요 법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험 을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투 여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨 병이나 중증도～중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약 과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다 (2.5)항 참조).

2) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다.

3) 이 약과 외과파란, 히드로클로로티아지드, 글리베클리마이드, 이부프로펜, 아세트아 미노펜, 심바스타틴 및 알로피딘의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용 은 나타나지 않았다.

4) 디곡신：디곡신과 이 약의 병용투여에 의해 혈장 디곡신의 최고농도의 중앙값이 49 % 증가하였고, 기저농도의 중앙값이 20 %증가(1례에서 39 % 증가)하였다. 그러므로 이러한 경우 혈장디곡신치의 모니터링이 권장된다.

5) 라미프릴：텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여 시험결과, AUC_{0-24h}, 수치 및 라미 프릴과 라미프릴라트의 C_{max}, 수치가 2.5배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프 리드 병용투여시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴라트의 증가된 노출로 인 하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.

6) 리튬：ACE억제제와 리튬을 병용투여했을 때, 혈청 리튬치의 가역적인 증가와 독 성이 보고된 바 있다. 이 약을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제 또한 이런 독 성이 보고되었다. 따라서 이 약과 리튬을 병용투여하는 동안 혈청 리튬치의 신중 한 모니터링이 권장되며, 일반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.

7) 이 약은 CYP-450 시스템에 의해 대사되지 않으며, 일부 CYP2C19억제제를 제외 하고는 실험실상(In vitro) 에서 CYP-450 효소에 영향을 미치지 않았다. CYP2C19 에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고는 이 약과 CYP-450 효소에 의해 대사되는 약물 및 CYP-450 효소를 저해하는 약물과의 상호작용은 예측되지 않는다.

8) 바르бит, 아미포스틴, 알코올, 바르비투르산염, 마약, 항우울제에 의해 기립저혈 압이 심화될 수도 있다.

9) 비스테로이드소염진통제(NSAID)：안지오텐신 II 수용체 길항제가 비스테로이드 소염진통제(예, 선택적인 COX-2 억제제, 아세틸살리실산(> 3 g/day), 비선택적 비스테로이드소염진통제)와 병용시 혈압강화 효과가 감소할 수 있다. ACE억제제 와 같이, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기 능을 악화, 급성 신부전을 유발시킬 수 있고, 혈청 칼륨을 증가시킬 수 있다. 병용 시 주의해야 하며, 특히 고령자 또는 유효혈액량 감소환자(이뇨제 치료 중인 환자 를 포함)는 주의한다. 병용치료 시작 후에 환자에게 적절한 수분이 공급되어야 하 며, 신기능을 주기적으로 모니터링 해야한다.

10) 칼륨보존소금 또는 칼륨보충제：텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항 제는 칼륨이뇨제로 인한 이뇨 효과를 약화시킨다. 칼륨보존이뇨제(스피로노락톤, 메 플레레논, 트리암페린 또는 아밀로리드), 칼륨보급제 또는 칼륨이 함유된 염 대용 제는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 저칼륨혈증으로 인하여 이 약을 병용투여 하는 경우 혈청 칼륨 농도에 대해 빈번한 모니터링하면서 주의하여 투여한다. 일 반적으로 병용투여는 권장되지 않는다.

11) 부신피질호르몬(코르티코스테로이드, 전신 투여)：이 약과 병용투여시 혈압강화 효과가 감소될 수 있다.

12) 이뇨제(티아지드 또는 푸로이뇨제)：이 약으로 치료 시작 전에, 푸로이뇨제(푸로 세미드) 그리고 티아지드이뇨제(히드로클로로티아지드)와 같은 이뇨제의 고용량 사용은 체액고갈, 저혈압의 위험성을 증가시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 생식능：이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 암컷 및 수컷 랫트를 이용한 비임상시험에서 수태능에 대한 이 약의 영향은 관찰되지 않았다.
- 임신 1기 중 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 권장되지 않으며 임신기간 중 이 약의 투약을 시작해서는 안된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제의 작용시기 때문 에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2 ～ 3기 사이에 ACE억제제(레난-안 지오텐신-알도스테론계에 작용하는 특정 약물군)에 노출된 임부에서 태아 및 신생 아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육부전, 요강소 그리고/또는 태아 중, 거 역적 또는 비가역적인 신부전, 자궁내 성장 지체 및 사망을 포함하여 태아 및 신생 아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수소중증이 보고되었고, 양수소중증은 태아 사지구축, 두개관형 기형 및 폐발육 부전과 연관성 이 있었다. 후향적 자료에 의하면, 임신 1기에 ACE억제제를 사용하는 것은 출생결 함의 잠재적 위험과 연관 있었다. 또한 이 약에 의한 것인지 명확하진 않지만 미숙, 자궁내 발육지연, 동맥관 열림증이 나타났다는 보고가 있다. 다른 레난-안지오텐신 -알도스테론계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에서 사용해서는 안 되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 레난-안지오텐신-알도스테론계에 작용하는 약물을 임신할 가능성이 있는 여성에게 처방하는 경우, 의사는 임신 중 이 약의 잠재적 위험에 대하여 알려 주어야 한다.
- 만약 임신 2기 이후로 임부가 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출되었을 경우, 태아 의 신장기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 또한, 자궁 내에서 이 약에 노출된 경향이 있는 신생아의 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.
- 이 약이 모유로 이행되는지의 여부는 밝혀지지 않았으나 젖에 대한 실험에서 유즙 중에 이 약의 분비가 확인되었으므로 수유부가 이 약을 사용하는 것은 바람직하지

않다. 수유중인 여성에게 이 약의 투여를 피하고, 부득이 투여하는 경우에는 수유 를 중단해야 한다.

8. 소아 에 대한 투여

만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에게 일반적으로 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어있다(뇌경색 등) 일어날 우려가 있다.), 고령자에 투여하는 경우에는 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처리

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 이 약의 과량투여시 가장 현 지한 증상으로 저혈압, 빈맥, 서맥(부교감신경 자극으로 인함), 어지럼 및 급성신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 혈액여과 및 투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과 시간 및 증상의 경중에 따라 대중적 보조적 치료를 실시한다. 구토유도를 고 려할 수도 있다. 약용빈이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대 용제를 빨리 공급해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않 으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 텔미코르정80밀리그램텔미사르탄[엔비케이제약(주)]과 대조약 미카 르디스정80밀리그램(텔미사르탄)[한국베링거인겔하임(주)]을 2x4 반복교차시 험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 텔미 사르탄을 측정한 결과 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 47% 이었다. 비교평가항목치 (AUC_{0-τ})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가항목치 (C_{max})를 로그변환 하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 47%에 해당한다. C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7121 에서 log 1.4043 이내 이므로 의약품동등성시험 기증 17조 제4항에 따라 생물학적 으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~72hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	미카르디스정80밀리그램 (텔미사르탄) [한국베링거인겔하임(주)]	4595± 2727	970.3± 630.7	1.00 (0.33~4.00)	22.10± 7.85
	텔미코르정80밀리그램 (텔미사르탄) [엔비케이제약(주)]	5149± 3477	1028.0± 622.8	1.25 (0.75~3.00)	23.23± 9.07
시험약	90% 신뢰구간* AUC[log 0.8~log 1.25 C _{max} log 0.7121~log 1.4043 (변동계수* 47%)	log 1.0376± 1.1802	log 0.9516± 1.3536	-	-
	로그변환한 평균치의 차	log 1.1066	log 1.1349		
(AUC, C _{max} , T _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=30)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정상시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도에 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					
** 대조약과 C _{max} 의 시험대상자 개체내 변동계수(%)					
= 100 √ s ² /d 로로그변환한 대조약과 C _{max} 의 개체내 표준편차(기-					