

※ 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 반드시 약과 함께 보관하십시오.

전문의약품

Duo-M Tab. 40/5mg 40/10mg 80/5mg (텔미사르탄/암로디핀베실산염) (Telmisartan/Amlodipine Besylate)

【원료약품 및 구분량】이 약 1정 중

듀오엠정40/5밀리그램:

- 유효성분: 암로디핀베실산염(EP) …………… 6.935mg (암로디핀으로서 5mg)
- 텔미사르탄(EP) …………… 40mg
- 첨가제(타르색소): 청색호 알루미눔레오크
- 기타 첨가제: 메글루민, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 클로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말흰색(PB-57699)-D-인니들

듀오엠정40/10밀리그램:

- 유효성분: 암로디핀베실산염(EP) …………… 13.87mg (암로디핀으로서 10mg)
- 텔미사르탄(EP) …………… 40mg
- 첨가제(타르색소): 청색호 알루미눔레오크
- 기타 첨가제: 메글루민, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 클로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말흰색(PB-57699)-D-인니들

듀오엠정80/5밀리그램:

- 유효성분: 암로디핀베실산염(EP) …………… 6.935mg (암로디핀으로서 5mg)
- 텔미사르탄(EP) …………… 80mg
- 첨가제(타르색소): 청색호 알루미눔레오크
- 기타 첨가제: 메글루민, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 클로이드성아산화규소, 포비돈, 혼합색소분말흰색(PB-57699)-D-인니들

【성상】 흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

【효능 효과】

텔미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 협압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법 용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침에) 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 약개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).

○ 신장에 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장애

환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한

골절 위험 및 크레아티닌 수치에 대한 주의가 필요하다.
○ 신장애 환자: 경증 또는 중등증의 신장애 환자에게 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40

밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
○ 고령자: 일반적인 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다 (*3

다음 환자에는 신중히 투여할 것' 참조) 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이

감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
○ 소아: 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성・유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가

권장되지 않는다.
【부작용의 주의사항】

1. 경고
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우

자녀에는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 21 주 3개월 및 3

기 3개월 중간의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 지연, 무호흡, 가역적 또는

비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의

신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수과다증이 보고된 바 있으며, 양수과다증은

태아의 사지연속, 두개관만기형, 폐의 형성지체등과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연,

동맥관원통증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 인간치(여부)는 명확하지 않다. 임신이

진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자 2) 일부 임신 21 주 3

기 1) 또는 임신과도 있을 가능성이 있는 부인 3) 수유부 4) 담도폐쇄성 질환자 5) 중증의 신장애

환자 6) 좌심실 우출로 폐쇄(예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착) 7) 중증의 저혈압 환자 8)

심한 신장기능성 소크 포럼 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자 10) 이

약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자 11) 당노병이나 중등도~중증의

신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73㎡)에서 알리스카넨 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로

레닌-안지오텐신계에 대해서는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지

않는다. 2) 만성담 또는 습윤관협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자: 다른 혈전요인(재

안정)나 조 동맥관 또는 습윤관협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히

주의해야 한다. 3) 신장애 환자: 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 간의

대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 간증 정제, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 신장애 환자의

경우 간기능 검사를 예상할 수 있다. 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 분비가 과연증되며

AUC 수치가 2배 높게 나타남(다량정 용량은 아직 확립되지 않음) 따라서 경증 또는 중증의

간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지

않아야 한다. 4) 활동성 위 또는 십이지장염 등 위장관계 질환 환자: 텔미사르탄 투여시

위장관계 이상반응이 유발 투여량보다 더 자주 나타났다. 위장관 질환이 임상시험에서 드물게

관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기 1개월 동안 텔미사르탄 투여량과

질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다. 5) 신장관 고혈압 환자: 좌우 양측의

신동맥협착증이나 한쪽 신장애가 있는 경우는 신동맥협착증이 있는 환자를

레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과

암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응을 비교하였는데 매우 추가적인 이상반응이 확인되지

않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만

복합한 환자들에게서만 더욱 흔하게 나타났다. 암로디핀과 텔미사르탄 투여량에서 관찰된 바

나오는 발작성으로 관상동맥 질환이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나

신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할

경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의

상승이 예측된다. 6) 투여를 해야 하는 심부전 환자 7) 고령자: 고령 환자에서의 암로디핀의

용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다(*'용법 용량' 참조) 8) 레닌-안지오텐신-

알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE 억제제, 또는 알리스카넨 등

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

안전성 프로파일 요약: 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한

이상반응은 드물게 보고될 수 있다(0.000명 환자 당 1건 이하). 1) 약제: 대한 안전성 및

내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다량 개의 비교 임상용 통해 평가되었으며, 이 중 2,500

명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과