

이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다

주요 효능		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
	미카르디스정			1.00	

시험약	미르토정80밀리그램 (텔미프탄) [위더스제약주]	2639±1630	577.1±339.9	1.33 (0.50~6.00)	19.48±7.02
-----	----------------------------------	-----------	-------------	---------------------	------------

(기준: $\log 0.8 \sim \log 1.25$)	~ 1.0146	~ 1.1000		
----------------------------------	---------------	---------------	--	--

AUC₁: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

주. 이 약은 위더스제(액주) 미르토평89미리그램(텔미바르텐)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전 공정을 위더스제(액주)에 위탁 제조하였음.

3. 기타

비염상 안상선 시험결과 정상 범위를 가진 동물에 정상적 갈고 용도에 상응하는 용량 투여시 적혈구수 리파리메이트, 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크릿의 감소와 신장의 협력학적 변화없이 적혈구도 감소 및 크레아티닌 증가, 혈청 칼슘 증가가 보고되었다. 개에서는 신세뇨관 확장 및 위축이 관찰되었다. 또한 안상선 수종 및 신장염(사마리: 해당 또는 염색이 없는)의 개에서 관찰되었다. ACE저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제의 비염상성질 유사체에서 보고되는, 약리학적 효과에 따른 비롯한 이상반응들은 생리학적 성질의 구조물용 범지되었다.

cell)의 비대 및 증식이 관찰되었다. 이러한 변화는 ACE억제제 및 다른 안지오텐신 II 수용체

김형에서 보고된 것과 마찬가지로 임상적으로 유의하지 않다. 기생충에 대한 증가는 없었다. 동물실험에서 체중감소, 개안 지연, 치사를 증가하고 같은 후 세대의 출생 후 발생에서 헬미시르탄의 잠재적인 위험이 보고되었다. 실험실 연구(in vitro study)에서 유전독성 및 면역체 변이원에 대한 증가는 없으며, 맛트 및 마우스에서 발암성
에 대한 증가는 없다.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사·약사와 상담 후 사용하십시오.

(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.

본 첨부문서의 변경 및 최신내용은 당사 소비자상담실 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템
(<https://inedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
이 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부
작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

의약품은 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

제조사: **WITB** 위더스제약(주) **bcwp** 주비씨월드제약
WITB PHARMACEUTICAL CO., LTD.
 경기도 안성시 대강면 제2공단2길 103
주비씨월드제약 / 02-2629-0600

부종 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

수 있는 주요 위험 요소는 다음과 같다.

- 당뇨병, 심부전, 신장장애, 고강아제
- 레니-아지모데신-알도스테론에 영향을 주는 약제/카탈리제(노, 레, 카탈리제, 카탈리제)

9) 비스테로이드소염진통제(NSAID): 안지오텐신 II 수용체 길항제가 비스테로이드소염진통제 (예, 선택적인 COX-2 억제제, 아세트살리실산) > 3 g/day, 비선택적 비스테로이드소염진통제와 병용시 혈압강하효과가 감소할 수 있다. ACE억제제와 같이, 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드소염진통제의 병용은 신기능을 악화, 크레아티닌을 증가시킬 수 있다.

가, 시험약 미르토징80밀리그램(텔미사란틴[®] 위더스제약(주))과 대조약 마카르디스정80밀리그램(텔미사란틴[®]한국배려거인케어협(주))을 2X2교차시험으로 각 1정책 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈중 텔미사란틴의 측정한 결과, 비교평가지항체AUC,
C_{max}를 고려하여 통계치위험성을 면 평가자 합의 90%신뢰구간[1.08, 0.86]에서 1.05

저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

이와 같은 사실은 이차산업의 수혜지역에 있어 경제·문화·관광의

100

전화상담 : 02-2182-0400
www.dwp.co.kr