

## 전문의학품



## 본태고혈압

# 엔티텔미플러스정 40/12.5 밀리그램 (텔미사르탄/히드로클로로티아지드)

|                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>【원료약품 및 성분】</b>                                                                                                                               |  |
| ●주요성분 : 텔미사르탄(EP).....40.0mg                                                                                                                     |  |
| 히드로클로로티아지드(EP).....12.5mg                                                                                                                        |  |
| ●기타첨가제 : 메타크산알루미늄산화나트륨, 수산화나트륨, 수산화칼슘, 미칼라셀룰로오스, 수산화비타민, 스테아릴마그네슘나트륨, 차하이드하이드록시프 로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 클로이디싱(인산구아노, 크로스보운드, 표면도, 히프르멜로스, D-만니톨 |  |

【성상】 흰색 또는 미백색의 정방형 정제

【효능 및 효과】

본태성 고혈압의 치료

이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

【용법·용량】 성인

텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식이유여에 상관 없이 1일 1회 오후수와 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정 되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개간에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절할 때에는 단독 투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.

- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 40/12.5mg은 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
- 텔미사르탄/히드로클로로티아지드 복합제 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로티아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 병용으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장제 환자

경증·중증증후의 신장여가 있는 환자에서는 용량조정이 필요치 않다. 중증의 신장제(크레아티닌 청소율(30ml/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자

경증·중증증후의 간장애가 있는 환자에서는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이디즈게 이노제는 간기능장애 환자에서 주의하여 투여해야 한다.

고령자

용량변경은 필요하지 않다.

소아

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 자라는 태아 또는 신생아에게 병적 상 태 및 비정상적인 발달이 일어날 수 있다. 특히 임신 21 3개월 및 37 3개월 동안의 이러한 약물의 사용은 자태발, 신생아 두개골 형성 지연, 무뇌증, 기억 결 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 유발할 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아나 신생아의 사망이 확인되면 것으로 추정되는 약 수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사망전증, 두개전만/거형, 폐의 형성지체등과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 태백 관련질환이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자
- 살몬아디드 계열 약물에 과민증이 있는 환자(히드로클로로티아지드는 살몬아이드유도체이기 때문이다.)
- 임신 27기 및 37(간 3개월에 해당하는 임신부)
- 수유부
- 심혈관계 정맥 및 동맥 폐색성 질환자
- 중증의 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 (30ml/분)
- 혈동성 지방질증 등 과지방증
- 당뇨병에 중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m<sup>2</sup>에서 일리사크엔 함유제제제의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 고령자
- 저혈압혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 낮아지기 쉬운 환자
- 경증에서 중등도 간장애 환자
- 대동맥판 및 심방문 협착증 환자 또는 폐색비대근관협 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환 질환, 뇌혈관 장애 환자(뇌간 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 심장성 위 또는 비식자성증 등 위장장애 질환 환자
- 저혈당혈증 환자(당장정맥성 당을 투여할 때 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스카텐 등 레닌-안지오텐 신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 약제와 함께 투여할 때는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다(2, 9와 참조).
- 비특이적 파우만(NMCS)

히드로클로로티아지드 노출 수준증용 증가에 따른 비특이적 파우만/기저세포, 편평세포와의 증가 위험이 매우 낮고 암 레지스트리에 근거한 두 건의 역학연구에서 보고되었다. 히드로클로로티아지드의 과량인 작용은 비특이적 파우만 기전으로 작용할 수 있다. 히드로클로로티아지드를 복용하는 환자에서는 비특이적 파우만 위험에 대한 정보를 제공해야 하고, 장기적으로 파우만 세포의 세포 분열 변형 여부 를 확인하고 의심스러운 파우만 병변이 발견될 경우 보고하도록 권고해야 한다. 또한 환자에서 파우만 위험을 최소화하기 위해 햇빛이나 UV자

외선 노출 제한 및 노출되는 경우 적절한 보호와 같은 가능한 예방 조치를 권고해야 한다. 의심되는 파우만 병변은 조직 생검을 포함한 검사를 즉 시 실시한다. 이전에 비특이적 파우만 병변이 있는 환자에게는 히드로클로로티아지드의 사용을 재고할 필요가 있다.

4. 이상반응

1) 텔미사르탄과 히드로클로로티아지드 복합제

1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로티아지드 복합제) 투여군(635명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정한 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관 관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 유의미하게 보고된(≤0.05) 이상반응을 신체기관 분류에 따라 아래 표에 기재하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정립한다. 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(발현률 정보로부터 추산이 불가능함). 각각의 빈도 분류 아래에는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

| 발현부위         | 중상별 발현빈도             |                                              |                         |
|--------------|----------------------|----------------------------------------------|-------------------------|
|              | 흔하게                  | 흔하지 않게                                       | 드물게                     |
| 감염 및 감염증     |                      |                                              | 기관지, 인두염, 부비염           |
| 면역계          |                      |                                              | 전신성홍반루프스 외 악화 또는 활성화    |
| 대사 및 영양      | 저칼륨혈증                |                                              | 고요산혈증, 제나트륨혈증           |
| 정신           | 불안                   |                                              | 우울                      |
| 신경계          | 어지러움                 | 실신, 감각이상                                     | 불면증, 수면장애               |
| 눈            |                      |                                              | 시각이상, 일시적인 시야 흐려짐       |
| 귀 및 내이       | 현기증                  |                                              |                         |
| 심장           | 빈맥, 부정맥              |                                              |                         |
| 혈관           | 저혈압, 기립성 저혈압         |                                              |                         |
| 호흡, 흉부 및 중격동 | 호흡곤란                 |                                              | 호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)      |
| 위장관          | 설사, 구강건조, 복부팽만       |                                              | 복통, 변비, 소화불량, 구토, 위염    |
| 간 및 담도       | 간기능 이상(ALT/AST)      |                                              |                         |
| 피부 및 피하조직    |                      | 혈관부종(치명적 결과 포함), 홍반, 기려움증, 발진, 몸 바퀴 증가, 두드러기 |                         |
| 골격근 및 결합조직   | 요통, 근육경련(spasm), 근육통 |                                              | 관절통, 근육경련(cramps), 사지마비 |
| 생식기 및 기능     | 발기부전                 |                                              |                         |
| 전신 및 투여부위    | 기름종종                 |                                              | 인물루연자질 질환, 통증           |
| 검사치          |                      | 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 크레아티닌 포스포파니제 증가, 간효소 증가      |                         |

a. 시판후 경험에서 보고된 이상반응임.
b. 일반인용 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 텔미사르탄

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반 응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 시간의 위험이 높은 만 65세 이상의 환자에서 텔미사르탄을 단독 투여하여 임상시험에서 보고된 후 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

| 발현부위       | 발현빈도   | 중 상                  |
|------------|--------|----------------------|
|            |        |                      |
| 감염 및 감염증   | 흔하지 않게 | 상기도감염, 오키감염(방광염을 포함) |
| 드물게        |        |                      |
| 혈액 및 림프계   | 흔하지 않게 | 저혈당(치명적 결과를 포함)      |
| 면역계        | 드물게    | 비혈                   |
| 대사 및 영양    | 흔하지 않게 | 신소산증증후, 혈소판감소증       |
| 정신         | 흔하지 않게 | 고칼륨혈증                |
| 신경계        | 드물게    | 저혈당(당뇨 환자에서)         |
| 심장         | 흔하지 않게 | 서맥                   |
| 위장관        | 드물게    | 복부불쾌감                |
| 피부 및 피하조직  | 드물게    | 습진, 약물발진, 독성피부발진     |
| 골격근 및 결합조직 | 드물게    | 관절통, 힘줄통증(염증성증상)     |
| 신장 및 요로    | 흔하지 않게 | 신장액(급성 신부전 포함)       |
| 전신 및 투여부위  | 흔하지 않게 | 무력증(약화)              |
| 검사치        | 드물게    | 해오글로빈 감소             |

3) 히드로클로로티아지드

히드로클로로티아지드는 체액소염을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 후 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

| 발현부위       | 발현빈도    | 중 상                                                     |
|------------|---------|---------------------------------------------------------|
|            |         |                                                         |
| 감염 및 감염증   | 알려지지 않음 | 타액선염                                                    |
| 혈액 및 림프계   | 알려지지 않음 | 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무혈판구증, 혈소판감소증 |
| 면역계        | 알려지지 않음 | 아나필락시스성 반응, 과민증                                         |
| 내분비        | 알려지지 않음 | 당뇨병 조절실패                                                |
| 대사 및 영양    | 알려지지 않음 | 식욕부진, 식욕감퇴, 전해질 불균형, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 체액손실의 발생 또는 악화     |
| 정신         | 알려지지 않음 | 안절부절                                                    |
| 신경계        | 알려지지 않음 | 어지러움                                                    |
| 눈          | 알려지지 않음 | 황색시증(물체가 노랗게 보임), 급성 근시, 급성 폐색각 녹내장                     |
| 혈관         | 알려지지 않음 | 고산성 혈관염                                                 |
| 위장관        | 알려지지 않음 | 핵장염, 위부불쾌감                                              |
| 간 및 담도     | 알려지지 않음 | 간세포성 황달, 담즙 울혈성 황달                                      |
| 피부 및 피하조직  | 알려지지 않음 | 독성피과피사, 피부홍반성루프스양 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성루프스의 재발성       |
| 골격근 및 결합조직 | 알려지지 않음 | 쇠약                                                      |
| 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 제1상사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각각 3,932명, 682명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.

① 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계성 상관없이 1.04%(41/3,932명, 532명이다. 추 유해사례는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(6/3,932명), '기침' 0.13%(6/3,932명)으로 나타났다. 약물과의 인과관계성 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 452명)이었다. 추 유해율유해반응으로는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사', '기침'이 각각 0.14%(6/3,932명)였으며, 0.1% 미만드물게으로 보고된 약물유해반응을 기원별로 분류하면 다음과 같다.

- 위장관계 : 구역, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
- 중추 및 말초 신경계 : 두통, 떨림
- 호흡기계 : 상기도 감염
- 전신 : 열감증, 권태, 피로,
- 대사 및 영양 : 체중감소, 크레아틴 포스포파니제 증가
- 정신 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 제1상사를 위하여 6년 동안 682명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(108/682명, 102명)이었으며, 유해사례는 어지러움 0.87%(68/682명), 기려움, 근육통, 두통, 부유관 각각 0.14%(10명/682명)이다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.58%(40/682명, 42건)으로 모두 '어지러움'으로 보고되었다.

③ 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상치 못한 이상반응들은 다음과 같으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확립할 추정치가기 어렵다.

- 중추 및 말초신경계 : 두통, 근육통과 손떨림, 감각이상
- 위장관계 : 위염,설염, 설사,복통
- 눈 : 시력저하
- 신장 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 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확인 된 고혈압 환자 치료에 대해해야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절 하다면, 다른 치료제 치료를 시작해야 한다.

2) 간장애 환자

텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개즙 정체, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에서 투여해서는 안된다. 이들 환자에서 이는 텔미사르탄의 각 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 폐색과 전해질 균형의 변화로 인해 간질환수에 빠질 수 있으므로 이 약은 간장애나 전염성 간질환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않는다. 이 약은 간 장애 환자에서 투여한 임상 경험은 없다.

3) 혈액 고혈압

최우 약물의 신동맥 협착증이나 허혈된 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에서 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증로 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 약독 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 안지오텐 신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 약제와 함께 투여할 때는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다(2, 9와 참조).

4) 신장애 및 신장 이상

이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율<30ml/분)에게 투여해서는 안된다.

이 약을 중증 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에서 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 경증·중증증후의 신장애 환자에서 투여한 경험은 없는 것이 없기 때문에 혈장 전해, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 타이디즈게 이노제와 관련된 고혈소혈증이 나타날 수 있다.

5) 혈액량 감소

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

6) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조제

혈관 긴장 상태 및 신장 기능에 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우에, 중증의 용혈성 심부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 관련성 질환 환자, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용여는 급성 저혈압, 타 질소혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.

7) 전해질 이상/고나트륨

전해질 이상/고나트륨은 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

8) 동맥판 및 심방문 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자

다른 혈관질환자와 마찬가지로, 동맥판 및 심방문 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에서 투여할 경우에는 주의해서 투여해야 한다.

9) 대사과 내분비 효과

타이디즈게 이노제 투여는 포도당 분해성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 강구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 타이디즈게 이노제 치료시 장제성 당뇨가 발생할 수 있다. 타이디즈게 이노제 치료로 인해 콜레스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다. 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과 가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 타이디즈게 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 혈액내 통풍이 발생할 수 있다.

10) 전해질 불균형

이노제를 투여받은 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정값을 적정한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로티아지드를 포함하여 타이디즈게 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저혈소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 위력, 무력증, 졸음, 불안, 근육의 통통 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요양감, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형 을 나타내는 경고 증후이다.

- 저칼륨혈증 : 타이디즈게 이노제를 사용한 저칼륨혈증이 유발되진 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이노제로 인한 저칼륨혈 증이 감소될 수 있다. 간헐적 환자나, 강한 이노제를 투여하고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여하고 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 투여 후 임상적으로 유익한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인 자들이다. 칼륨저류성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 음료들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.

- 제나트륨혈증과 저염소혈증성 발달리노스 : 이 약이 이노제로 인한 제나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.

- 고칼륨혈증 : 타이디즈게 이노제는 노증 칼륨 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼륨에서 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적으로 고칼륨혈증 발생치를 상승시킬 수 있다. 전하전 고칼륨혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증가될 수 있다. 부갑상선 기능 감사를 실시하기 전에 타이디즈게 이노제의 복용을 중단시켜야 한다.

- 사구체신장증 : 타이디즈게 이노제는 노증 사구체신 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 제나트륨혈증이 나타날 수 있다.

11) 이 약을 최대 1일 용량 기준으로 168mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 40/12.5mg) 및 338mg(텔미사르탄/히드로클로로티아지드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소비량을 함유하고 있으므로 임상적으로 과량 복용에 있어 환자에는 적합하지 않다.
(소아)비특이적 과다투여에 한함)
12) 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자에게 : 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 차단제와 같은 혈압강하제 투여 시 자명적인 심근경색 및 예상치 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 따라 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동 맥질환에 대한 적절한 진단 평가에 : 운동 부하 감사를 우선적으로 실시해야 한다.

13) 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시되지 않았으나, 항고혈압약을 복용할 때 때때로 졸음 또는 어지러움이 나 타날 수 있다는 것을 명심해야 한다.

14) 눈

다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강하 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치기 낮은 환자라 않기 때문이다.

15) 기타

다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환이나 허혈성 심질환 환자에서 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

16) 일반사항

히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알려지나 기관지 천식의 병력 유무와 상관 없이 나타날 수 있다. 그러나 폐색이 있는 환자에서 더 나타나기 같다. 타이디즈게 이노제의 사용으로 전신성 홍반성 루프스가 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있다. 타이디즈게 이노제 사용 시 기관지염이 보고된 바 있으므로, 복용 중 기관지염증이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이노제의 제투여가 필요한 경우, 대량 또는 인공 장파장파인(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.

17) 급성 근시 및 자 폐색각 녹내장 : 살몬아이드제인 히드로클로로티아지드는 급성 일과성 근시 및 급성 폐색각 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타내며, 일반적으로 약물 개시 후 수 시간 내로 시작 수 주 이내로 발생한다. 급성 폐색각 녹내장을 치료할 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로티아지드는 투여를 중단한다. 만 일 약이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색각 녹내장을 일으키는 위험한자로서 살몬아이드 또는 페 나실린 알레르기 병역 등이 포함될 수 있다.

6. 상호작용

1) 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의해 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단에 의한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(신부전 위험)를 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증증후-중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>에서 일리사크엔 함유제제를 병용투여하지 않는다(2, 9와 참조).

2) 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 가역적인 상승과 독성이 보고된 바 있다. 텔미사르탄을 포함 한 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 타이디즈게 이노제기 리튬의 신소산성을 감소시므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬 독성이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에서만 병용투여 되어야 한다. 리튬 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 중 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.

3) 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들 : 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완화제, 코르티코스테로이드류, 부신피질자극호르몬(ACTH) 제제, 양모파리신, 카페인술론, 페나실린 G 나트륨, 살리살산과 그 유도체들 : 히드로클로로티아지드의 칼륨과 나트륨에 대해 텔미사르탄의 칼륨 보충효과에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로티아지드의 이러한 효과는 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 환율 들에 : 다른 칼륨 배설성 이노제류, 완화제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 양모파리신, 카페인술론, 페나실린 G 나트륨, 살리살산과 그 유도체들에서 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들은 이 약과 병용 처방해야 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

4) 혈청 칼륨치를 증가시키기과 고칼륨혈증증을 유발하는 약물들에 : 안지오텐신 전환효소 (ACE)차단제, 칼륨 보충제 이노제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 음료, 마그네슘, 시아몰로스트린 또는 헤마틴 나트륨과 같은 약물 : 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용장애에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치

를 모니터링하는 것이 권장된다.

5) 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물 : 이 약과 혈청 칼륨 질환에 영향을 받는 약물들에는 : 디기탈리스 배당제, 항부정맥제류, 몇몇 항부정맥 제를 포함하여 토르사드 데 포인테(torsades de pointes)를 유발하는 다른 약물들(저칼륨혈증은 토르사드 데 포인테를 쉽게 유발시키는 한 이자)도 병용투여할 경우에는 정기적으로 혈청 칼륨과 ECG를 모니터링하는 것이 권장된다.

- 부로마 (class la) 항부정맥제류 : 퀴니딘, 히드로퀴닌, 디아피리딘
- 부로마 II (class ll) 항부정맥제류 : 퀴니디올, 소탈올, 도페틸리드, 아부탈리드
- 몇몇 항정신병약물들 : 치오리다진, 클로프로미딘, 페네페프로미딘, 트라클로페라진, 시메타민, 살피리드, 셀로프라이드, 이미셀과 같은, 테아르타이드, 피오자이드, 할로페리돌, 도르페리돌 또는
- 기타 약제들 : 베프라일, 사르타네트, 디페라미, 에리스로미딘 IV, 할란트론, 마일라스린, 펜타민, 스카몰루신, 테르페나민, 제 7기 약제들 : 베프라일, 사르타네트, 디페라미, 에리스로미딘 IV, 할란트론, 마일라스린, 펜타민, 스카몰루신, 테르페나민, 제 7기 약제들

6) 비스테로이드성 소염진통제에, 항염증요변으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테릭 비스테로이드성 소염진통제 : 신기능이 손상된 일부 환자에서 : 혈소판지, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지