

혈압감하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다. 7) 심부전환자에 대한 투여 : 종종 심부전(NYHA class III 및 IV 등급) 환자에 대한 암로디핀의 장기간 위약대조시험(PRAISE-2)에서 보고된 폐부 발달성은 위약 군보다 암로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 암로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 8) 이 약은 소비율을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에는 적합하지 않다. 9) 당뇨 : 실험 및 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병 환자(예 : 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 인지오덴신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압감하제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가될 수 있다. 당뇨 환자에 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대한 진단도입을 수 있으므로 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에 : 운동부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다. 10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압감하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다. 11) 허혈성 심장질환 : 다른 혈압감하제에서와 같이, 허혈성 심장질환이나 허혈성 심질환 및 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. 작용작용 ① 암로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다. 2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용 ① 디곡신 : 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중량당 (49%) 및 최저 농도 중량당 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하기 전에, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 디지털리스 작용을 피하기 위해 디곡신 도를 모니터링 하는 것이 권장된다. ② 리튬 : 리튬과 인지오덴신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈장 리튬 농도의 가 역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다. ③ 라피프릴 및 라피프릴라 트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라피프릴의 병용 투여는 라피프릴 및 라피프릴라트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 25배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 시험에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다. ④ 아로파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 아로 파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 테스트에서의 변화를 유발하 지는 않았다. ⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 항염증요법에서 아사피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에 : 혈수환자, 신기능이 손상 된 노인 환자에게 인지오덴신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적)을 포함한 신기 능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로 이이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여하면 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용시 초기 수작 후 작용(신기 능)을 모니터링 해야 한다. ⑥ 모판 이 약을, 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리벤클라미드, 심바스타틴, 히드로콜 로티아지드 및 일부 프로판과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 시이도르를 P450 시스템에 의해 대사되지만 효모로 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의 해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용 할 것으로 예상되지 않는다. ⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 하기사항을 참조한다. ⑧ 안지오텐신 수용 체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스칸의 병용투여에 의한 레나-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이 약 한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시킬 수 있다. 그와 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증증 중증의 신장애 환자(사구체과파율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스칸렌 함유투제를 병용투여하 지 않는다. 3) 암로디핀의 약물 상호 작용 ① 임상 시험에서 암로디핀은 티아지드계 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신 전환 효 소 저해제, 지속형 칼슘염류, 니트로글리세린, 살해정, 디곡신, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 구강용 당방배제 제 등 다른 약제와 투여되었다. ② 약물 중독 : 암로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 자몽이오를 증가시키는 혈압감하효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다. ③ 시메티딘, 실데 나필 : 암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다. ④ 아토르스타틴, 디곡신, 와르파린 : 임상 약물상호작용 연구에서 암로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다. ⑤ 심바스타틴 : 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg을 다량 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%(가) 증가하였다. 따라서 암로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다. ⑥ 티크로리우스 : 암로디핀과 병용투여 시 티크로리우스의 혈중 농도 증가 위험이 있지만, 이 러한 상호작용의 약동학적 기전이 완전히 이해된 것은 아니다. 티크로리우스를 투여 받은 환자에게 암로디핀을 투여하는 경 우에는 티크로리우스의 혈중 농도에 대한 모니터링이 필요하여 티크로리우스의 투여량을 적절히 조절해야 한다. ⑦ 시클로스 포린 : 시클로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0-40%)가 관찰되었던 신장이식 환자를 제외하고, 건강한 자환자 또는 다른 집단에서 시클로스포린과 암로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았다. 암로디핀을 투여 중인 신장이식 환자 에 서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시클로스포린 용량을 감량해야 한다. ⑧ CYP3A4 억제 제 : 강력하거나 중증도의 CYP3A4 억제제(단백분해효소 억제제, 아질제 항진균제, 에리트로마이신 또는 클레트리오마이신)과 같은 마이크로리드계, 베라파릴 또는 딜티아젠클을 암로디핀과 병용 시 암로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 의 위험이 증가할 수 있다. 이러한 PK 병용의 임상적인 해석은 고려자에게서 더 뚜렷하게 나타날 수 있다. 따라서 임상적인 모니 터링 및 용량 조절이 요구될 수 있다. ⑨ CYP3A4 유도제 : 이미 알려진 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제(예를 들어 리라피핀, 심요한물 (hypericum perforatum))와 병용투여 하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다. ⑩ 탄트올렌(주입용) : 동물에서 베라파릴 및 정맥 내 단트올렌 투여 후 고칼륨혈증과 연계하여 치명적인 심실세동 및 심장관관해탈이 관찰되었다. 고칼륨혈증의 위험이 있으므로 약물 고열에 감수성이 있는 환자 및 약성 고열 관리 시 암로디핀과 같은 칼슘채널차단제의 병용 투여를 피하도록 권고한다. ⑪ mTOR 억제제 : mTOR 억제제(예 : 시롤리무스, 템시롤리무스, 에베롤리무스)는 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다. ⑫ 추가적인 약물상호 작용 정보는 암로디핀 단일제 하기사항을 참조한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여 ① 임부 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 171 3개월 동안은 권장 되지 않으며, 271 및 371 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다. 비임성자료를 근거로 기 행 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났다. 임신 271 및 371 3개월 동안, 인지오덴신 II 수용체 길항제 노출은 전체 태 자독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연과 신생아독성신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다. 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여 야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치 료제로 치료를 시작해야 한다. 만약 임신 271 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 중 음파 검사가 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가 능성을 긴밀하게 관찰하여야 한다. 암로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50%에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만전 및 영장이 나타났다. 동물실험에서는 암로디핀 고용량에서 생식독성

이 관찰된 바 있다. 2) 수유부 : 사람에 대한 투여 경험에서 암로디핀이 사람 모유중으로 이행된다고 보고된 바 있다. 텔미사르 탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확 인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 한다. (2. 다음 환자에는 투여하지 말 것항 참조) 3) 생식능 : 사람에서 이 약 및 개발 추정병의 생식능은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 생식독성시험은 실 시되지 않았다. 비임성시험에서 알 및 수컷의 수태능에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았다. 칼슘채널차단제를 투여 해 받은 일부 환자에서 정자보다 부부의 가역적인 생화학적 변화가 보고되었다. 암로디핀이 생식능에 미치는 잠재적 영향 에 관한 임상 자료는 충분하지 않다. 한 개의 랫드 시험에서 수컷의 수태능에 미치는 유의한 영향이 관찰되었다.

8. 소아에 대한 투여 이 약은 만18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 효능에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않는다. **9. 고령자에 대한 투여** 이 약을 고령자에 투여시 용량 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없으므로 주의하여 투여한다. 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.

10. 과량투여시의 처리 1) 텔미사르탄 : 사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔미사르탄 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥,부교감신경 자극으로 인한) 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나 타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의감에 관찰해야 하고 복 용 후 경과가 양호 및 증상의 경중에 따라 다중중적 보조적 치료를 실시한다. 2) 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 약용탄이 처 치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 높이고 염분과 액체 대용제를 빨리 공급해야 한다. 2) 암로디핀 : 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 빈사성 빈맥이 나타 날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속상태에 이르게 되거나 속이 열어내는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 자환자에게 암로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 암로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 암로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 삼상과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사자의 위 치를 자세보다 높게 유지하여 혈액액과 같은 순환액역 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조 요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관전강력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 사용될 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반시하는 데 칼슘글루콘산염의 정맥주사로 유용할 수 있다. 암로디핀은 단백질결 합물/매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않으며 혈액투석으로 제거되지 않는다. 암로디핀 과량투여 24-48시간 이후 발 생할 수 있는 지연된 비-신장성 폐부전증(드물게 보고되었으며, 이 때 호흡 보조 요법이 필요할 수 있다. 종류 및 심박출량 감 저를 위한 추가 소생소지(사소지)과/또는 호흡)는 비-신장성 폐부전증의 유발요인이 될 수 있다.

11. 비효 및 취급상의 주의사항 ① 이 약의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거 나 품질 유지연에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다. 3) 제품의 흡습성으로 투여 직전에 밀봉된 블리스터에서 개봉하여 복용한다.

12. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 텔미사르탄/암로디핀비살산염경80/5밀리그램(위다스제약)과 대조약 트윈스타정 80/5밀리그램 (한국베림가인)혈압인혈을 22,2 고차시험으로 각 13명씩 건강한 성인 48명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 암로디핀 및 텔미사르탄 수치를 측정하고, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log₁₀0.8에서 log₁₂₅ 1.1내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<암로디핀>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정 80/5 밀리그램 (한국베림가인혈압인주)	118.8 ±29.2	2725 ±0.527	6.00 (3.00-6.00)	39.18±7.42
시험약	텔미사르탄/암로디핀비살산염정 80/5밀리그램 (위다스제약주)	113.6 ±29.9	2581 ±0.488	6.00 (3.00-6.00)	38.68±8.02
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9210~ 0.9828	log 0.9145~ 0.9791		-

<텔미사르탄>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트윈스타정 80/5 밀리그램 (한국베림가인혈압인주)	2,452 ±1,419	555.7 ±369.0	1.00 (0.75-4.00)	20.66±13.43
시험약	텔미사르탄/암로디핀비살산염정 80/5밀리그램 (위다스제약주)	2,475 ±1,352	541.3 ±319.3	1.33 (0.50-6.00)	19.67±10.57
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9571 ~1.0835	log 0.8654 ~1.2115	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, T_{max} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 48)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기 준 제7조제2항에 따라, 시험약 텔미사르탄/암로디핀비살산염경40/10,40/5밀리그램(위다스제약)은 대조약 텔미사르탄/암로디핀비살산염경80/5밀리그램(위다스제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주. 이 약은 위다스제약(주) 텔미사르탄/암로디핀비살산염경 80/5, 40/10, 40/5 밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 위다스제약(주)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차가위/밀용기, 실온(-30℃)보관

[포장단위] 30정/병

※ 본 제품은 우의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지난 거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약이나 담당영양업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부부서에 기재되지 않은 이상변증이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr)-의약품이 상사례보고에 알리기 바랍니다.

※ 한국의약품안전관리원 : 의약품 부작용 신고 및 피해구제상담(1644-6223) / 피해구제 상담 전용(14-3330)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입힐 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 의사, 약사, 약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부서는 개정일자(25년 03월 13일)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.”

제조사 : 위다스제약(주)

경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103

제조 : 의뢰자 : 경동제약(주)

경기도 화성시 양감면 여막안길로 224-3

소바지상당실 전화번호 : (02)576-6121, 3

KD 경동제약

· 작성일자 : 2025.03.10
· 개정번호 : 2503

KD 경동제약 디자인 사양서		분류 : 신규
제품명	텔카디핀정(40/5mg, 40/10mg, 80/5mg)	
부자재 종류	통합 설명서	
개정번호 / 개정일자 (변경 전 개정번호)	2503 / 2025년 03월 13일	
사이즈	257*188mm (크로스접지 94*44mm)	
재질	모조지 / 70g	
색상 ☑ 별색사용	2도 BLACK, PANTONE 233U	신규 CI 적용유무 : O
특이사항	크로스 접지	
서체	안단테, 산돌고딕네오1	
개정내용	신규 부자재	
디자인 담당자	손아름	
문안 담당자	정보람	