

# 넬스타정 40/5mg 40/10mg

- 【**원료약품의 분량**】 1정 중
- 넬스타정40/5mg→유효성분: 텔미사르탄(EP)..... 40mg  
    암로디핀배설산염(EP)..... 6.935mg  
    (암로디핀(으로서 5mg))
  - 넬스타정40/10mg→유효성분: 텔미사르탄(EP)..... 40mg  
    암로디핀배설산염(EP)..... 13.87mg  
    (암로디핀(으로서 10mg))
- 첨가제(타르색소): 청색1호 일무미늘레이크
- 기타 첨가제: 메글루민 D-만니톨, 옥수수전분, 수산화나트륨, 혼합색소분말형색 (PB-57699), 미결정셀룰로오스, 전효화전분, 산화티탄, 콜로이드성산화규소, 포보돈, 스테아르산마그네슘

## 【성상】

넬스타정40/5mg：흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정  
넬스타정40/10mg：흰색과 연한 파란색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

## 【용량·효과】

텔미사르탄 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

### 【용법·용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한하면 매일 같은 시간에：아침에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/5밀리그램：암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5밀리그램：암로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에서 투여한다.
- 40/10밀리그램：암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. 텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램에 한함).
- 신장에 환자：경증 및 중증도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 간장애 환자：경증 또는 중증증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자：75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 혈소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
- 소아：만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

### 【사용상의 주의사항】

- 경고 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 21 주개월 및 37 주 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈암, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 기역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 자간질증, 두개안면기형, 폐의 형성장애와 관련성이 있다. 만약, 자궁내 성장 지연, 동맥관협착증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
  - 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
  - 임부(임산 27 주 37) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
  - 수유부
  - 당뇨폐색성 질환자
  - 중증의 간장애 환자
  - 중증의 대동맥반합착증 환자
  - 속 혈전
  - 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
  - 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(시구체여과율 (60mL/min/1.73m2)에서 일리사키엔 함유제와의 병용)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
  - 원발성 알도스테론증 환자 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 있으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
  - 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자
    - 다른 혈관질환과 마찬가지로 동맥관 또는 승모판협착증 환자나 폐색성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 간장애 환자

암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 장애, 담도폐색성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 효소를 간상을 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중증증의 간기능 장애 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

- 활동성 위 또는 심야식장장애 등 위장관계 질환 환자 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 유발 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 신장과 고혈압 환자
  - 치루 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요소질소의 상승이 예측된다.
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자
- 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단：안지오텐신 수용체 차단제 (ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐산-알도스테론계 (RAAS) 에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

## 4. 이상반응

- 텔미사르탄과 암로디핀 복합제

(1) 임상시험 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었으며, 이 환자들 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었 으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적 으로 발생되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응으로, 위약군 (n=46)에 비해 암로디핀/텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

표 1. 2% 이상 발생되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

|          | 암로디핀/텔미사르탄 병용투여군 (n=789) | 위약군 (n=46) |
|----------|--------------------------|------------|
| 말초부종     | 4.8%                     | 0.0%       |
| 어지러움     | 3.0%                     | 2.2%       |
| 기립성 저혈압* | 6.3%                     | 4.3%       |
| 요통       | 2.2%                     | 0%         |

\*기립성 저혈압: 이완기 혈압 > 10 mmHg 감소 및/또는 수축기 혈압 >20 mmHg 감소

또한 이 약을 투여받은 환자에서 1% 이상 발생한 3% 이상 빈도으로는 어지러움 (2.0% vs 2.2%, 위약 대비) 및 두통 (1.4% vs 4.3%, 위약 대비)이 있었다.

동 임상 시험에서 이 약을 투여받은 모든 치료 환자군의 2.2% 및 위약으로 투여받은 환자군의 4.3%에서 이상 반응으로 인해 임상 시험을 중단하였다. 이 약의 치료를 중단하게 된 가장 흔한 이유는 말초부종, 어지러움 및 저혈압 (각각 0.5% 이하)이었다.

- 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재사용을 하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포암증, 뇌경색, 율혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1

건)로 율혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8 건)로 보고되었으며, 간세포암증, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 빈두부염, 상복부 불쾌감, 상복부 통증, 체유수지저림증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체유수지저림증 각 0.16%(1/610명, 1 건)가 보고되었다.

- 텔미사르탄

위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났다으며 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.

표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

|        | 텔미사르탄 투여군 (n = 1,455) | 위약군 (n=380) |
|--------|-----------------------|-------------|
| 상기도 감염 | 7%                    | 6%          |
| 요통     | 3%                    | 1%          |
| 부비동염   | 3%                    | 2%          |
| 설사     | 3%                    | 2%          |
| 인후염    | 1%                    | 0%          |

또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인플루엔자 양 증후, 소화불량, 근육통, 요로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통풍, 피로, 기립, 고혈압, 홍통, 구역 및 말초부종이었다. 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응은 0.3% 초과 발현은 다음과 같다.

- 자율신경계：발기부전, 명문비 증가, 홍조
  - 전신：알레르기 반응, 다른 통증, 관절염
  - 심혈관：두근거림, 의존성 부종, 협심증, 맥트, 다리부종, 비정상적인 ECG
  - 중추신경계：불면증, 졸음, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면의 수축, 감각저하
  - 위장관：방귀, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 지질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
  - 대사성：통증, 고콜레스테롤혈증, 당뇨
  - 근골격계：관절염, 관절통, 다리 저림
  - 정신계：불안, 우울, 신경과민
  - 내성기전：감염, 신근감염, 농양, 종이염
  - 호흡계：천식, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
  - 피부：피부염, 발진, 습진, 가려움증
  - 비뇨기계：잦은 배뇨, 방광염
  - 혈액계：노혈관질환
  - 특수 감각：시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증
- 초기 임상시험 도중 혈관 부종이 1건 보고되었다.
- 위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실검사 검사치 이상이 보고되었다.
- 해모글로빈：2g/dL 이상 감소한 환자자 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
  - 크레아티닌：0.5 mg/dL 이상 증가한 환자자 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약 군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 피하자가 크레아티닌 및 혈청 요소질소(blood urea nitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
  - 간효소：텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현저한 수치 상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다.
- 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

- 암로디핀

가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량과존적으로 보고된 이상반응을 발현율은 다음과 같다.

표 3. 용량과존적으로 보고된 이상반응 발현율

| 이상반응 | 암로디핀 2.5mg (n=275) | 암로디핀 5.0mg (n=296) | 암로디핀 10.0mg (n=268) | 위약 (n=520) |
|------|--------------------|--------------------|---------------------|------------|
| 부  중 | 1.8%               | 3.0%               | 10.8%               | 0.6%       |
| 어지러움 | 1.1%               | 3.4%               | 3.4%                | 1.5%       |
| 홍  조 | 0.7%               | 1.4%               | 2.6%                | 0.0%       |
| 두근거림 | 0.7%               | 1.4%               | 4.5%                | 0.6%       |

또한 위약대조 임상시험에서 암로디핀을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응은 다음과 같다.

표 4. 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응

| 이상반응 | 암로디핀 투여군 (n=1,730) | 위약군 (n=1,250) |
|------|--------------------|---------------|
| 두  통 | 7.3%               | 7.8%          |
| 피  로 | 4.5%               | 2.8%          |
| 구  역 | 2.9%               | 1.9%          |
| 목  통 | 1.6%               | 0.3%          |
| 출  혈 | 1.4%               | 0.6%          |

이외에도 추가적으로 보고된 이상반응은 0.1% ~ 1% 발현은 다음과 같다.

- 심혈관계：부정맥 (심상성 빈맥 및 심방세동 포함), 서맥, 홍통, 말초 허혈, 실신, 체유성 저혈압, 혈관염
  - 중추 및 말초 신경계：말초신경병증, 감각이상, 떨림, 한기증
  - 위장관：식욕부진, 변비, 소화불량, 삼킴곤란, 설사, 방귀, 위궤양, 구토, 치은출식
  - 전신：알레르기 반응, 무력증, 요통, 적열감(hot flush), 컨테감, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
  - 근골격계：관절통, 관절증, 근육경련, 근육통
  - 정신계：성가심 부전(남성 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이혼증
  - 호흡기계：호흡곤란, 코출혈
  - 피부 및 부속기관：혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
  - 특수 감각：시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
  - 비뇨기계：잦은 배뇨, 배뇨 장애, 야뇨증
  - 자율신경계：구강 건조, 명문비 증가
  - 대사 및 영양：고혈당, 갈증
  - 혈액：백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증
- 임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된, 임상적으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.

암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다.：심부전, 맥박 불규칙, 주기의 수축, 피부 부종, 가려움증, 피부 건조, 말초 부종, 근육 약화, 단골 수축, 소화운동장애, 과다근육간질증, 편두통, 배슴부부 무감동증, 초조, 기악상실, 위염, 식욕 증가, 붉은 번, 비염, 배뇨 장애, 당뇨병, 이상 후각, 미각 도착, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증

추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

- 사판 후 사용경험

텔미사르탄 또는 암로디핀의 사판 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
- 텔미사르탄：가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지럼증, 무력증, 기침, 구역, 피로, 식욕, 부종, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(치명적 결과 수반), 가려움증, 과민반응, 발한 증가, 홍반, 홍통, 심방세동, 율혈성심부전, 심근경색, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압 (기립성 저혈압 포함), 고칼륨혈증, 저혈당(당뇨 환자에서), 설사, 소화불량, 설사, 통풍, 요로 감염, 발기 부전, 요통, 복통, 근육 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 사면, 수자구증가증, 혈소판감소증, 요산 증가, 간기능 이상 및 간질환\* 급성 신부전을 포함한 신장애, 혈전, CYP 산화, 알파나비리 반응, 혈출 통증 (건염 및 건초증 포함)이었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근화증이 보고된 바 있었다.

\* 텔미사르탄의 간기능 이상 및 간질환 사판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일부 환자에서 대부분 발생하였다.

- 암로디핀：여성형 유방양증이 드물게 보고되었으며, 약과의 인과관계는 불확실하다. 황달 및 간효소 수치 상승 (대부분 황색증 정제 또는 간과와 함께 나타남)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고되었으며 몇몇 사례는 입원이 필요한 정도로 중증이었다. 추체외로 장애, 백혈구 감소증, 혼란상태, 버리성 피부염, 스트리슨-존스 증후군, 광과민 반응, 독성표피피고사용해가 보고되었다 (빈도 불명).

## 5. 일반적 주의

- 임신

임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않으면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일에서 확립된 이점을 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

- 저혈압

체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고용량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와

같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 중후성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반드시 높히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 정적 투여한다. 일시적인 저혈압 반응은 앞으로의 치료에 대한 급기 사환이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

- 고칼륨혈증

텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중인 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨제를 상용시킬 수 있는 다른 약(메타딘 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.

- 신장애 환자

텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성화에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 율혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐산-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/ 또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과자 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.

- 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가 암로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환에 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 투여를 시작하거나 용량을 증가시킨 시험에서 드물게 협심증 또는 급성 심근경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 정보는 아직 해당되지 않았다.

암로디핀의 경우 혈당증도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 일정한 혈압강화작용이 나타남으로 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하여 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

- 심부전환자에 대한 투여：하혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 장기간, 위약대조시험(PARASE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었다.

- 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합 하지 않다.

- 당뇨

심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에：당뇨와 관상동맥 질환이 동시에 발병된 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상되지 못한 실험결과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥 질환에 대한 투여시 신기능을 모니터링을 받도록 치료하기 위한 적절한 진단 평가 (예：운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

- 운전 및 기계조작에 대한 영향 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여받은 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다.

- 기타

다른 혈압강화제에서와 같이, 하혈성 심질환이나 하혈성 심혈관 질환이 있는 환자에게 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

## 6. 상호작용

- 암로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

- 텔미사르탄의 약물 상호 작용

- 다국산：텔미사르탄과 다국산과 함께 투여했을 때, 다국산의 최고 혈장 농도 증감값 (49%) 및 최저 농도 증감값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미 사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 디지탈리스 작용을 위하여 다국산 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 리튬：리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장 된다.
- 라이프릴 및 라이프릴라트：한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라이프릴의 병용 투여는 라이프릴 및 라이프릴라트의 AUC<sub>0-24h</sub>와 C<sub>max</sub>를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 상황에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
- 와르파린：텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다; 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
- 비스테로이드성 소염진통제 (예：항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화 효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예：탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전질환에서로 가역적임을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받은 환자는 예게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치로 시작 후 주기적으로 신기능 을 모니터링 해야 한다.
- 기타 약물：텔미사르탄을 아세트아미노펜, 암로디핀, 글리벤클라미드, 심바스 타틴, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 대체로에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19 에 의해 대시되는 약물의 대사를 저할할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키엔의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링 해야 한다. 당뇨병이나 중증증~중증의 신장애 환자(시구체여과율 (60 mL/min /1.73m2)에게 이 약과 알리스키엔 함유제제를 병용투여하지 않는다.

- 암로디핀의 약물 상호 작용

- 임상 시험에서 암로디핀은 타이타제와 이노제, 베타-차단제, 안지오텐산-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로그리세린 설하정, 다국산, 와르파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여 되었다.
- 자용 주사：암로디핀은 자용이나 자용주사와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로 병용투여를 권장하지 않는다.
- 시메티딘, 실데나필：암로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- 아도르타틴, 다국산, 와르파린：암로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 영향은 없었다.
- 심바스타틴：여러 용량의 암로디핀과 심바스타틴 80 mg을 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77% 까지 증가하였다. 따라서 암로디핀을 병용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.
- 타크로리무스：암로디핀은 타크로리무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서 타크로리무스의 혈중농도를 자주 모니터링하고 필요시 용량조절이 권장된다.
- 시클로스포린：신약성치 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 최저혈장농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
- CYP3A4 유도제：CYP3A4 유도제와 리페미핀, 세틴트 존스 워트(hypericum perforatum) 등의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압 을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임부：텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 17 주개월 동안은 권장되지 않으며, 27 주 37 주 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다.

- 비임산자로서에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났다. 임신 27 주 및 37 주 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태자독성 (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 않으면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 만약 임신 27 주개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀하게 관찰하여야 한다.
- 수유부：이 약이 사립의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야한다.
- 생식능：사람에서 이 약 및 개별 주성분의 생식능은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 암로디핀의 병용투여한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았다. 비임산 시험에서 양컷 및 수컷의 수태능에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았 으며, 유사하게 암로디핀의 영향도 보고된 바 없다.
- 소아에 대한 투여 이 약은 만18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않는다.
- 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 혈소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.

## 10. 과량투여시의 처치

- 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 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 병용투여한 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고, 복통 등 경구시각 및 중증의 경우에 따라 대동맥 보조적 치료를 실시한다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 활성탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 높히고 음료과 체액 대용품을 빨리 공급해야 한다.