

고혈압, 고지혈증치료제 1일 1회 복용

**텔미트렌<sup>®</sup>** 에스 정 40/5mg, 40/10mg, 80/10mg, 80/20mg

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

### [제품 주요 정보]

**1 이 약은 고혈압 고지혈증치료제입니다**

2 이 약은 1일 1회 복용합니다

**조성·성상**

**치료약물의 분장** : 1정 중(델미트렌소스정40/5mg) 유효성분: 델미트렌소스  
EP40mg, 로수사티린칼슘(EF5.2mg)(로수사티린으로서 10mg), 첨가첨가제:  
① 첨가제4호알루미늄베리클, 첨가제5호알루미늄베리클, 기타첨가제: D-만니톨,  
글리세롤인산살결, 글리세릴팔스테이테이트, 메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨,  
스타에아르마그네슘, 스타에아르마그네슘 나트륨, 오파드라이오황산염  
(3P8620061), 유당하착물, 클로이드이산화구강, 크로스보빈, 모비온, 황색산화철,  
히드록시프로필셀룰로오스(델미트렌소스정40/10mg) 유효성분: 델미트렌소스  
(EP40mg), 로수사티린칼슘(EF5.2mg)(로수사티린으로서 10mg), 첨가제:  
(D-만니톨): 첨가제4호알루미늄베리클, 첨가제5호알루미늄베리클, 기타첨가제: D-  
만니톨, 글리세롤인산살결, 글리세릴팔스테이테이트, 메글루민, 미결정셀룰로오스,  
수산화나트륨, 스타에아르마그네슘, 스타에아르마그네슘 나트륨, 오파드라이오황산염  
(3P8630029), 유당하착물, 적색산화철, 클로이드이산화구강, 크로스보빈, 모  
비온, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스(델미트렌소스정80/10mg) 유효성  
분: 델미트렌소스(EP80mg), 로수사티린칼슘(EF5.2mg)(로수사티린으로서 10mg),  
첨가제:(D-만니톨): 적색산화철알루미늄베리클, 첨가제5호알루미늄베리클, 기  
타첨가제: D-만니톨, 글리세롤인산살결, 글리세릴팔스테이테이트, 메글루민, 미결  
정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스타에아르마그네슘, 스타에아르마그네슘 나트륨,  
오파드라이오황산염(3P8630029), 유당하착물, 적색산화철, 클로이드이산화구강, 크  
로스보빈, 모비온, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스(델미트렌소스  
정40/20mg) 유효성분: 델미트렌소스(EP80mg), 로수사티린칼슘(EF20.8mg)(로수사  
티린으로서 20mg), 첨가제:(D-만니톨): 적색산화철알루미늄베리클, 첨가제5호알  
루미늄베리클, 기타첨가제: D-만니톨, 글리세롤인산살결, 글리세릴팔스테이테이트,  
메글루민, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스타에아르마그네슘, 스타에아르마그  
네슘 나트륨, 오파드라이오황산염(3P86640053), 유당하착물, 적색산화철, 클로이드  
이산화구강, 크로스보빈, 모비온, 히드록시프로필셀룰로오스  
**2. 성상:** (델미트렌소스정40/5mg) 연한 노란색의 타원형 필름코팅정 (델미트렌소스정40/10mg)  
연한 주황색의 타원형 필름코팅정 (델미트렌소스정80/10mg) 연한 주황색의 타  
원형 필름코팅정 (델미트렌소스정80/20mg) 연한 분홍색의 타원형 필름코팅의

110 • 110

[illegible]

영양 · 영양

[illegible]

사요상이 조

경고 임부에게 레닌-인간오오티신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 서

제적으로 수십례가 보고된 바 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다(‘임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).

[illegible][illegible]

전문인력

텔미사르팀, 로쿠바스타틴팀

가시킴니다. 따라서 이 약과 겹핍비로실의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피라미딘 나 유사체와 병용될 시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피라미딘 계열 약제와 병용될 때 텔미사르팀과 겹핍비로실 용량은 12시간 간격을 고려하여야 합니다. 14) 로쿠바스타틴의 고용량(최대 40mg) 복용에서, diskript 태드스에 의해 검출되는 대부분이 체내나 기생인 단백질에 과포화되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 공명 또는 진행성 심부전증 예측 인자는 아닙니다. 로쿠바스타틴 40mg 투여 환자의 추적기간 동안에 있는 신기능 검사를 고려하여야 합니다. 15) 로쿠바스타틴의 약동학 시험에 의해, 코카아민인 비교시 아사아민에 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중요성이 약 2배 증가)가 나타났습니다. 아사아민에 의해 용량정성 시 이러한 용량효과 고려하여야 합니다. 16) 이 약은 황색소(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하여 알러지 병변이 있는 환자에게는 신중히 투여됩니다. (40/5mg에 한함) 17) 이 약은 황색5호(산트베르모 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으며 이 성분에 과민하여 알러지 병변이 있는 환자에게는 신중히 투여됩니다. (40/5mg에 한함) 4. 이상반응은 혈당과 고지혈증 모두 질환을 모두 가지고 있는 200명의 환자들 대상으로 이 약 (텔미사르팀/로쿠바스타틴 복합제)에 대한 임상시험을 수행한 결과, 텔미사르팀 또는 로쿠바스타틴 단일제 투여군과 비교하였을 때 내약성은 좋았으며 이 약 투여군에서 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 텔미사르팀 80mg/로쿠바스타틴 20mg 용량의 복합제 투여군(80/20)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상작용빈도는 ALT 상승 1건, AST 상승 1건, 혈중 크레아티닌 포스포키나제(CPK) 상승 1건, 어지러움 1건, 가려움증 1건 이었으며, 모든 이상작용빈도는 경증 혹은 중등도로 나타났다. 시험약과의 인과관계에 대해 고려하였을 때 12건의 환자들만 이상반응에 다 대응 가능하나 - 소화장애: 소화불량, 구강 건조증 - 근육계 및 결합조직: 근육계 통증 - 피부 및 피부 질환: 여드름, 가려움증 - 신경계: 어지러움 - 감염증: 인두염 - 검사: ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 포스포키나제(CPK) 상승, 혈중 콜레스테롤, 요양 약제에 명시된 정보는 텔미사르팀 및 로쿠바스타틴 개개의 성분별 상세한 임상시험 및 시판 후 경험에 수집된 정보를 근거로 한 것입니다. o 텔미사르팀에서 수집된 정보 1) 관찰된 환자에서 실시된 약력학적 임상시험에서 텔미사르팀 투여 후 보고된 전신적인 이상반응의 발현 빈도는 약 1% 이하로 유하여 이 약 투여에서 4.4%, 위약 투여에서 43.9%였습니다. 이들 이상반응을 발현율은 용량과 관련 없이 약제와의 성별, 연령, 인종도 무관합니다. 심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르팀 인종별 집단인 아시아인 그룹을 대상으로 실시한 임상시험에서는 약진적 효과 동일하였습니다. 아시아의 임상시험 목록에 포함된 환자들 대상으로 실시한 다중 임상시험에서 시판 후 조사로부터 수집된 정보에 따르면, 다른 아시아는 최하 65세까지 실시된 세 가지 임상 시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과 평가)를 위해 텔미사르팀을 투여받은 21,629명의 환자 포함하여 보고된 중대한 이상반응을 임상시험의 중등도 혹은 주요 이상반응을 고려하였을 때, 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정리됩니다.: 때때로( $\geq 1/100$ , <1/100); 드물게( $\geq 1/1,000$ , <1/1,000); 매우 드물게( $\geq 1/10,000$ ) 각각으로 나타났는데 이러한 중등도나 드물게까지 나타났던 이상반응을 고려하였을 때

| 발현빈도         | 중상별 발현빈도                            |                                            |
|--------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
|              | 때때로                                 | 드물게                                        |
| 감염증          | 상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 요로감염(상/하 포함) | 패혈증(치명적 결과 포함)                             |
| 혈액 및 림프계     | 빈혈                                  | 혈소판 감소증, 호산구-중성구 증식 증후군                    |
| 면역계          | 빈혈                                  | 과민증, 아나필락시스 반응                             |
| 대사 및 영양      | 고칼슘 혈증                              | 저칼슘                                        |
| 정신           | 우울, 불안                              | 불안                                         |
| 신경계          | 어지러움                                | 시각 이상                                      |
| 눈            |                                     |                                            |
| 귀 및 미로       | 어지러움                                |                                            |
| 심장           | 저혈압                                 | 빈맥                                         |
| 호흡           | 지혈력, 기침지혈법                          |                                            |
| 호흡, 흉부 및 종격동 | 호흡곤란                                |                                            |
| 위장관          | 복통, 설사, 소화불량, 복부팽만, 구토              | 복부부종, 구강건조증                                |
| 인두 및 기도      |                                     |                                            |
| 피부 및 피하조직    | 보통건조, 가려움, 발진                       | 간지끈/아스/진피발진, 홍반, 여드름발진, 홍반성 피부발진, 습진, 두드러기 |
| 골격근 및 관절조직   | 근통증, 요통(예: 척추관협착증), 근육경직(예: 척추관협착증) | 관절염, 척추관협착증, 관절염, 척추관협착증, 힘줄염              |
| 신장 및 비뇨기     | 급성신부전증 포함한 신장애                      | 인후부염(대부분 경증)                               |
| 신장 및 비뇨기     | 가슴통증, 두통, 졸음                        | 인후부염(대부분 경증)                               |
| 검사치          | 혈중 크레아티닌 증가                         | 혈중 요산 증가, 신초소 증가, 혈중 CK 상승, 헤모글로빈 감소       |

[illegible]

| 발현부위        | 증상별 발현빈도         |                     | 드물게<br>반응               |
|-------------|------------------|---------------------|-------------------------|
|             | 흔히개              | 흔하지 않개              |                         |
| 면역계         |                  |                     | 혈관부종을 포함한 과민            |
| 내분비계        | 당뇨 <sup>1)</sup> |                     |                         |
| 신경계         | 두통, 어지러움         |                     |                         |
| 위장관계        | 변비, 구역, 복통       |                     | 췌장염                     |
| 피부 및 피하조직   |                  | 가려움증, 발진 및 두드<br>라기 |                         |
| 근골격계 및 결합조직 | 근육통              |                     | 근육병증 (근육염 포함)<br>원발근용해증 |
| 전신          | 두려움              |                     |                         |

[illegible][illegible]

|                           |              |           |
|---------------------------|--------------|-----------|
| 케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간   | 80 mg, 단회 투여 | 유의한 차이 없음 |
| 플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간  | 80 mg, 단회 투여 | 유의한 차이 없음 |
| 에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간 | 80 mg, 단회 투여 | 20% 감소    |
| 바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간    | 20 mg, 단회 투여 | 47% 감소    |

[illegible]

| 구분           |                             | 비교평가항목                                                  |                                   | 참고평가항목                       |                      |
|--------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|----------------------|
|              |                             | $AUC_{0-\infty}(\text{ng} \cdot \text{hr} / \text{mL})$ | $C_{\max}(\text{ng} / \text{mL})$ | $T_{\max}(\text{hr})$        | $t_{1/2}(\text{hr})$ |
| 대조군          | 듀오헬싱80/20밀리그램<br>[주요유안당형]   | 4957±2952                                               | 909.4±411.9                       | 1.25(0.50~3.00)              | 22.19±9.72           |
| 시험군          | 헬로바틴정80/20밀리그램<br>[콜리피마(주)] | 4829±2790                                               | 848.1±485.3                       | 1.25(0.75~3.00)              | 20.86±7.35           |
| 90% 신뢰구간*    |                             |                                                         |                                   |                              |                      |
| 기준           | $AUC_{0-\infty}$            | $\log$<br>0.8~log<br>1.25                               | $\log$<br>0.9407 ~<br>1.0268      | $\log$<br>0.7964 ~<br>1.0068 | -                    |
|              | $C_{\max}$                  | $\log$<br>0.7944~log<br>1.2589(연<br>동계<br>수** 31%)      | -                                 | -                            | -                    |
|              | $T_{\max}$                  | -                                                       | -                                 | -                            | -                    |
|              | $t_{1/2}$                   | -                                                       | -                                 | -                            | -                    |
| 로그변환한 평균치의 차 |                             | $\log$ 0.9828                                           | $\log$ 0.8954                     | -                            | -                    |

( $AUC_0 - C_{\max} \cdot t_{1/2}$ ) : 평균값 ± 표준편차,  $C_{\max}$  : 중앙값(범위),  $t_{1/2}$  : 중앙값(범위)  
 $AUC_{0-\infty}$  : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간(개지)의 혈중농도-시간곡선하면적  
 $C_{\max}$  : 최고혈중농도  
 $T_{\max}$  : 최고혈중농도 도달시간  
 $t_{1/2}$  : 말단 소실 반감기  
 \* 로그변환한 평균치를 로그변환한 평균치치의 90%신뢰구간  
 \*\* 대조군  $C_{\max}$ 에 시험군치와 개별비율 변환계수(%)  $100 \cdot \sqrt{e} / x$  (로그변환한 대조군  $C_{\max}$ 의 개별비율표준편차) - 1

다. 로수바티딘 시험군 헬로바틴정80/20밀리그램[콜리피마(주)]과 대조군 듀오헬싱80/20밀리그램(주)유안당형을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 금식 상태하에 경구투여하여 31명(대조군 로수바티딘을 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC,  $C_{\max}$ )를 로그변환하여 통계처리하였을 때)을 비교시험군의 90%신뢰구간을 90%신뢰구간(1.25 이하에서)으로 산출하였으므로 두투입용을 인정하였으므로

| 구분                         | 비교평가항목                          |                          | 참고평가항목                 |                       |            |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|------------|
|                            | AUC <sub>0-96h</sub> (ng·hr/mL) | C <sub>max</sub> (ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr)  | t <sub>1/2</sub> (hr) |            |
| 대조약                        | 듀오볼렉스80/20밀리그램<br>[플로마리파마주]     | 394.2±161.1              | 80.15±45.57            | 1.25(0.50~3.00)       | 11.12±2.72 |
| 시험약                        | 테르보탄딘80/20밀리그램<br>[콜마피마주]       | 396.8±170.5              | 83.52±46.12            | 1.25(0.75~3.00)       | 11.97±3.14 |
| 90% 신뢰구간*                  |                                 | log 0.939 ~<br>1.0674    | log 0.9379 ~<br>1.1591 | -                     | -          |
| (7.0증; log 0.8 ~ log 1.25) |                                 |                          |                        |                       |            |

[AUC<sub>0-96h</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub>: 평균값 ± 표준편차, T<sub>max</sub>: 중앙값(범위), n = 3]  
AUC<sub>0-96h</sub>: 투약시간까지 최종 혈중농도 정량시점(t)까지의 혈중농도-시간곡선하면적  
C<sub>max</sub>: 최고혈중농도  
T<sub>max</sub>: 최고혈중농도에 도달시간  
t<sub>1/2</sub>: 말단 소실 반감기

\* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차이 90%신뢰구간

다. 약력물동등성시험기준 제2제2항에 따라, 시험약 테르보탄딘80/20밀리그램 [콜마피마주]은 대조약 듀오볼렉스80/20밀리그램 [플로마리파마주] 및 테스트용 비동등성 시험약 테르보탄딘80/20밀리그램 [콜마피마주]은 대조약 듀오볼렉스80/20밀리그램 [플로마리파마주]와 비교평형시험자료를 제출하였으며, 대조약과 동일출양성이 동등하였음을 입증하였다. 이에 따라 해당 자료로서 상용화 평형을 입증하였으나, 주 1 회는 콜마피마주인 테르보탄딘80/200밀리그램, 테르보탄딘80/100밀리그램, 테르보탄딘40/100밀리그램, 테르보탄딘40/200밀리그램 등용량 시료에서 동일한 결과로써만 제조업체가 인센티브 관련 공정에 대한 진정성을 증명할 수 있는 것으로 판단되므로, 본 시험에서는 테르보탄딘80/200밀리그램 [콜마피마주]에 대해 제조회와 인센티브 संबंध करने 중추위원회는 우선순위를 위하여 제조회사에 대하여, 14. 7제 1 호 테르보탄딘 임상 안전성 시험계획, 성적 평가항목을 심사하여 임상성 치료 용량이 상응하는 용량 두배에 적절하게 파라미터로, 적절한, 예외클로빈, 해마다드러스트를, 감소, 신장의 혈액 순 변화(혈액 속도 감소 또는 크레티닌 증가), 혈청 알칼리 농도가 보고되었는데, 개개인은 신체학적으로 건강하고 정상적인 기능을 가진 건강한 성인 남성에게서 수행된 연구에서 관찰된 것보다 더 낮은 위험을 감수하며, 경량 도는 염증이 컷트되고 개선이 관찰되었습니다. ACEF제 및 또한 모든 다른 인간 자발적인 수용체 결합제 비임상시험 결과가 보고되는, 관련 데이터에 따르면 이상반응들은 생리학염수의 경우두루 방지되었습니다. 양쪽 동물종류들 및 기타 사람에서 혈청 내 단백질 합성에 손상, 신장사후계통(frenal jugatolemia) 결함의 비대 및 신장이 관탈되었다. 이러한 현상은 ACEF제와는 다른 인간 자발적인 수용체 결합제의 사용과 맞지 않는 것이 아니라

[illegible]

주의) 1) 개봉 후에는 티제품과 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 드십시오. 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자제(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

**저장방법**) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**포장단위**) 30정/상자(10정/PTPX3)

구입한 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품 (R=등록상표 101)

제조의뢰자:    



소 비 자 중 심 경 영  
공정거래위원회 | 한국소비자원

충청북도 제천시 바이오밸리2로 93 (인쇄, 선별 외 전 공정)  
주식회사제노인사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245 (인쇄 및 선별)

이 첨부문서 작성일자(2021.03.26)이후 변경된 내용은  
종교단 인터넷 홈페이지([www.rckdoham.com](http://www.rckdoham.com)) 및 소비자 상담전화(02-6726-000)를 통해 확인할 수 있습니다.