

로디엔티[®]정
(텔미사르탄/에스암로디핀니코틴산염)

【전문 의약품】

항고혈압제

로디엔티[®]정40/2.5밀리그램 80/2.5밀리그램 40/5밀리그램 80/5밀리그램

Lodien T Tab. 40/2.5mg, 80/2.5mg, 40/2.5mg, 80/5mg

(텔미사르탄/에스암로디핀니코틴산염)
(Telmisartan/S-amlo-dipine nicotinate)

【원료약품 및 조 분량】 이 약 1정 중

- 로디엔티[®]정40/2.5밀리그램**
 - 유효성분：텔미사르탄(telmisartan)(EP)..... 40.0mg
 - 에스암로디핀니코틴산염(S-amlo-dipine nicotinate)(별규)..... 3.253mg (에스암로디핀으로서 2.5mg)

- 첨가제(타르색소)：청색1호
- 기타첨가제：규하미결정셀룰로오스, 메클루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스티라클1500, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴로이드성인산하유소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 혼합색소분말화색(P-B-57699)

- 로디엔티[®]정80/2.5밀리그램**
 - 유효성분：텔미사르탄(Telmisartan)(EP)..... 80.0mg
 - 에스암로디핀니코틴산염(S-amlo-dipine nicotinate)(별규)..... 3.253mg (에스암로디핀으로서 2.5mg)

- 첨가제(타르색소)：청색1호
- 기타첨가제：규하미결정셀룰로오스, 메클루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스티라클1500, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴로이드성인산하유소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 혼합색소분말화색(P-B-57699)

- 로디엔티[®]정40/5밀리그램**
 - 유효성분：텔미사르탄(Telmisartan)(EP)..... 40.0mg
 - 에스암로디핀니코틴산염(S-amlo-dipine nicotinate)(별규)..... 6.506mg (에스암로디핀으로서 5.0mg)

- 첨가제(타르색소)：청색1호
- 기타첨가제：규하미결정셀룰로오스, 메클루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스티라클1500, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴로이드성인산하유소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 혼합색소분말화색(P-B-57699)

- 로디엔티[®]정80/5밀리그램**
 - 유효성분：텔미사르탄(Telmisartan)(EP)..... 80.0mg
 - 에스암로디핀니코틴산염(S-amlo-dipine nicotinate)(별규)..... 6.506mg (에스암로디핀으로서 5.0mg)

- 첨가제(타르색소)：청색1호
- 기타첨가제：규하미결정셀룰로오스, 메클루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스티라클1500, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴로이드성인산하유소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 혼합색소분말화색(P-B-57699)

【성상】

연한 피란색과 흰색의 두층으로 이루어진 타원형 정제

【효능·효과】
에스암로디핀(알로디핀) 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법·용량】
이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예：아침)에 복용하는 것이 권장된다.

이 약을 투여하기 전에 개개의 성분에(에스암로디핀(알로디핀) 또는 텔미사르탄)으로 용량을 조절할 것이 권장된다. 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/2.5밀리그램：에스암로디핀 2.5밀리그램(알로디핀 5밀리그램) 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/2.5밀리그램：에스암로디핀 2.5밀리그램(알로디핀 5밀리그램) 또는 이 약 40/2.5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/5밀리그램：에스암로디핀 5밀리그램(알로디핀 10밀리그램)으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5밀리그램：에스암로디핀 5밀리그램(알로디핀 10밀리그램) 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 에스암로디핀(알로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.(이 약 40/2.5밀리그램, 80/5밀리그램에 한함).

- 신장에 환자：경증 및 중증도 신장애에 환자의 경우 용량조정이 필요치 않으나, 중증의 신장애에 환자의 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증가한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
- 간장애 환자：경증 또는 중증도의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 고령자：일반적인 에스암로디핀(알로디핀) 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다.(3. 다른 환자에는 신축하 있어야 할 것(참조) 7세 이상의 고령자의 경우, 에스암로디핀(알로디핀)의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작한다. 용량을 서서히 증량한다.
- 소아：만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성에 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 27기 3개월 및 37기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈암, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호흡, 기역제 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과수증에 보고된 바 있으며, 양수과수증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 사망 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것이지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. **다른 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 이 약의 주성분 또는 더하도파라딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 2) 일부 임신(27기 및 37기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 수유부
- 4) 담도폐쇄성 질환자
- 5) 중증의 간장애 환자
- 6) 좌심실 유출로 폐쇄 (예: 높은 등급(igh grade)의 대동맥협착)
- 7) 중증의 저혈압 환자
- 8) 속 환자(심장성 쇼크 포함)
- 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자
- 10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 11) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 알리스카테린 함유치제외의 병용

3. **다른 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 원발성 알도스테론증 환자
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반병용도 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과 가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 2) 당뇨병 또는 인당 당뇨병 환자
당뇨병 또는 인당 당뇨병 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 혈관질환자와 마찬가지로 동맥경 또는 스킨관협착을 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 3) 간장애 환자
알로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율을 감소에 예상할 수 있다. 간기능 장애에 환자에서 알로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 4배 높게 나타났다(경증 용량은 약의 효능치에 있음). 따라서 경증 또는 중증도의 간기능 장애에 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 투여하지 않아야 한다.
- 4) 활동성 위 또는 신אי장관계 및 위장관계 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장장애가 이상반응이 유발 투여보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상 시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여하는 것은 주의하여야 한다.
- 5) 신혈관 고혈압 환자
중요 약물의 신동맥협착증이나 만성 혈관 질환이 가능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계(ARRS)에 의존하지 않는 약물은 치료를 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양측 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에서 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈청 요산결소의 상승이 예측된다.
- 6) 투약을 해야 하는 신부전 환자
고혈압 고혈압 환자에서 신기능의 신동맥협착증이나 만성 혈관 질환이 가능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계(ARRS)의 이중저제：안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스카테린 또는 레닌-안지오텐신-알도스테론계(ARRS)에 상하는 다른 약제외의 병용은 권장되지 않는다.

4. **이상반응**
안전성 프로파일 요약
가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다.(1,000명 환자 중 1건 이상).
알로디핀/텔미사르탄에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다섯 개의 비교 임상 시험 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 알로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 알로디핀의 병용하여 신기능 및 효능과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 알로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 양초증은 알로디핀이 복용한 환자들에서보다 알로디핀/텔미사르탄 투여군에서 전반적으로 더 낮은 빈도로 관찰되었다.
비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 알로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서도 잠재적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

이상반응 요약
텔미사르탄/알로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 알로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다.

발생빈도는 다음과 같이 정의되었다. 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), 알 수 없음(사용 가능한 한 자료로부터 추정할 수 없음).

기관계별	발생 빈도	이상반응	
		복합제	텔미사르탄 알로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		심근근막염(두통 및 무부종 포함), 오토리염(방충제 포함)
	드물게	방광염	폐혈종(자궁경과 결과 포함)
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈
	드물게	매우 드물게	혈소판감소증, 호산구증가증
면역계 장애	드물게		백혈구감소증, 혈소판감소증
	매우 드물게		과민성, 아나필락시스반응
대사 및 영양 장애	드물게		과칼슘혈증
	드물게		저혈당(당뇨병 환자에서)
대사 및 영양 장애	매우 드물게		고혈당증
정신 장애	흔하지 않게		기분변화, 우울증, 불안, 불면증
	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안, 불면증
정신 장애	흔하게	아지러움	아지러움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 과민성	심신
신경계 장애	드물게		심신, 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림
	매우 드물게		추체외로장애, 근육긴장완전증, 말초신경병증
시각 장애	흔하게		시각장애(복시 포함)
	드물게		시각장애
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증	이명
	흔하게		두근거림
청각 장애	흔하지 않게	서맥, 두근거림	서맥
	매우 드물게		빈맥
청각 장애	흔하게		심근경색, 심실성빈맥, 부속, 심방세동
	드물게		홍조
신혈관계 장애	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압
	매우 드물게		혈관염
호흡기 증후 및 중독 각 장애	흔하지 않게	기침	호흡곤란, 비염, 기침
	매우 드물게	간질성폐질환*	
흔하게			배반습관변화(심사 및 변비 포함), 복통, 소화불량 구역
위장관계 장애	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장 장애(가슴, 복통, 설사, 구토, 구강건조)
	드물게	구토, 위통/대변, 소화불량, 구강건조	복부부과감, 구강건조
드물게			책정된 위염, 위통/대변
간담도 장애	드물게		간기능 이상증가
	매우 드물게		간염, 황달, 간염수증(가 대부분 비특이적이며 함께 나타남)
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	가려움증	발진, 발진, 가려움증
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(자궁경과 결과 수반), 독성과발발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반
피부 및 피하조직 장애	매우 드물게		혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 발진/부종, 스티븐스 증후군, 광과민반응
	알 수 없음		심장과피과민성
관절 및 결합조직 장애	흔하지 않게	관절통, 근육경련(다리 관절), 근육통	관절통, 근육경련
	드물게	오통, 사지부종(다리 부종)	관절통, 오통, 근육통
신장 및 요로 장애	흔하지 않게	드물게	아나노
	드물게		신기능장애(급성신부전 포함)
생식기 및 유방 장애	흔하지 않게	발기기능장애	남성의 여성형유방, 발기기능장애
	매우 흔하게		부종
전신 장애 및 투여 부위 병태	흔하게	말초부종	무력증, 피로
	흔하지 않게	무력 증, 흉통, 피로, 무력증, 홍통	무력 증, 흉통, 밤 경(관)
드물게		병간(관대)	인물루엔자유사질병
	흔하지 않게	간호수증가	혈액크레아티닌증가
임상 검사	드물게	혈액요산증가	체중증가, 체중 감소
			혈액크레아티닌포스포타니제증가, 헤모글로빈감소, 간호수증가, 혈액요산증가

* 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질환(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었다.
* 텔미사르탄의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발생할 것으로 예상되는 일부 환자에서 대부분 발생하였다.
국내 시판 후 조사 결과
국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발생률은 안과관계와 상관없이 3.29%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발생률은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포포종증, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 알로디핀/텔미사르탄과 비교관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.
예상하지 못한 이상사례의 발생률은 안과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 간세포포종증, 근육과결핵증, 뇌경색, 목통증, 빈두두염, 상복부부과감, 상복부 통증, 체위에서지려증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 알로디핀/텔미사르탄과 안과관계를 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응 발생률은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부부과감, 체위에서지려증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. **일반적 주의**

- 1) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 양신을 계획 중인 환자는 일부의 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.
- 2) 저혈압
체액이나 염류가 부족한 환자 (예, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신계 억제제에 민감한 환자들에서는 이 약의 치료를 시작할 수 있을 때 주의하여 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태에 이 약을 투여하기 전에 고혈압이 현저한 간지 환에 이 약의 사용에 신중하게 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도가 높고 불충분한 생리 시약 수를 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 양으로의 치료에 대한 급기 사항이 아니다. 일반적용도 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.
- 3) 고칼슘혈증
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료종일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼슘혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에서 대체로 혈청 칼슘치와 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼슘치유성 이뇨제, 칼슘조해제, 칼슘이 함유된 유 제품 및 칼슘치를 감소시킬 수 있는 다른 약제(파린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼슘치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
- 4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 혈청에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 신동맥성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제에 의한 수교기 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타났다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
- 5) 심근경색의 위험 또는 혈전증의 증가
알로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 관상 체류 차단제 요법을 시작하거나 투약을 증가시킨 시험에서 드물게 혈전증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해당되지 않았다.

- 6) 알로디핀과 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 일정한 혈압강화작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강화제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 7) 심부전환자에 대한 주의
중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등급) 환자에 대한 알로디핀의 평가란, 위약대조시험(PARADE-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 알로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다.
- 8) 알로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항우 심혈관계 시간 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.
- 8) 당뇨병
심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)의 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 자당성질산 검정결과 및 예상치 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있으므로, 당뇨병 환자에서 관상동맥질환에 대한 중증이 나타났지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있는 경우, 당뇨병 환자에 이 약 투여시, 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가(예: 운동 심전도 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.
- 9) 유전 및 기계조직에 대한 영향
이 약이 유전 및 기계조직에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강화제를 복용할 때 대머리 출음, 이치리율이 나타남 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계와 조작성 주의해야 한다.
- 10) 기타
다른 혈압강화제와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6. **상호작용**

- 1) 알로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타났지 않았다. 이 약과 다른 약 물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용
○ 다극신：텔미사르탄과 다극신과 함께 투여했을 때, 다극신의 최고 혈장 농도 증감량 (49%) 및 최저 농도 증감량 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 니트리닐 수 있는 과다한 또는 과소한 디지탈리스 작용을 피하기 위해 다극신 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 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 리미프롤 및 리미프롤라이트：한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리미프롤의 병용 투여는 리미프롤 및 리미프롤라이트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관용 상황에 대한 임상적 영향은 알려지지 않았다.
- 아로프란：텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 아로프란의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
- 바스타로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 바스타로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에：텔미사르탄, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 위험이 더 높고있다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 바스타로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치로 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.
- 기타 약물：텔미사르탄을 아세트아미노데, 알로디핀, 글리베클라미드, 심바스타틴, 히드로콜로이드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사는 되는 약물의 대사를 저해할 기능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사는 되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- 안지오텐신 II 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카테린의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(ARRS)의 이중저제는 이러한 약물과 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼슘혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 ARRS에 작용하는 약물의 병용을 병용투여는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 신기능~중증의 신장애에 환자(사구체여과율 (60 mL/min/1.73m²)에 이 약과 알리스카테린 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 3) 알로디핀과 약물 상호 작용
○ 임상 시험에서 알로디핀은 타이로시나, 다극신, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지 축형 정신요제, 니트로글리세린과 결합한다. 다극신, 아로프란, 바스타로이드성소염제, 항생제 및 각종 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.
- 지류 주사：알로디핀은 지류에서 지류주사와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화작용의 증가가 나타남 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 시메티딘, 살레타말：알로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- 아도르바스타틴, 다극신, 아로프란：임상 약물상호작용 연구에서 알로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.
- 심바스타틴：알로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg을 다회 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 알로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 병용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.
- 디고로리무스：알로디핀과 병용투여 시 디고로리무스의 혈청 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약동학적 사건이 일어난 이하면 것은 아니다. 디고로리무스를 투여 받은 환자에게 알로디핀을 투여하는 경우에는 디고로리무스의 혈청 농도에 대한 모니터링이 필요하며 디고로리무스의 투여량을 적절히 조절해야 한다.
- 시클로스포린：시클로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장이상 환자를 제외하고, 건강한 자환자 또는 신장 질환에서 시클로스포린과 알로디핀으로 약물상호 작용 시험이 수행되지 않았다. 알로디핀 투여 후 증인 신장이상 환자에서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 한다. 필로에 따라 시클로스포린 용량을 권장해야 한다.
- CYP3A4 억제제：알로디핀은 CYP3A4 억제제(다르베프로렌, 에타피리드 또는 엘리다퀼을 알로디핀과 병용 시 알로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 위험이 증가할 수 있다. 이러한 PK 변형의 임상적인 해석은 고령자에서 더 뚜렷하게 나타남 수 있다. 따라서 임상적인 모니터링 및 용량 조절이 요구될 수 있다.
- CYP3A4 유도제：이미 알려진 CYP3A4 유도제와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제(예를 들어 리튬피린, 성요인용량 (hypericum perforatum))와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
- 탄탄도렌(주요용)：동물에서 배라피알 및 정맥 내 탄탄도렌 투여 후 고칼슘혈증과 연계하여 치명적인 심성세동 및 심장정지현상이 관찰되었다. 고칼슘혈증의 위험이 있으므로, 약성 고혈압 감수성이 있는 환자 및 약성 고혈 관리 시 알로디핀과 같은 칼슘채널차단제의 병용 투여를 피하도록 권고된다.
- mTOR 억제제：mTOR 억제제(예, 시클로리무스, 템시클로리무스, 에베로리무스)는 CYP3A의 기질이 다. 알로디핀은 약한 CYP3A 저해제이다. mTOR 억제제의 병용투여시 알로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

7. **임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 임부：텔미사르탄과 같은 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다.
- 비임상시험자에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태아독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인체 태아독성 (신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼슘혈증)을 유발한다.
- 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 양신을 계획중인 환자는 일부의 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 2기 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다.
- 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용중인 임부의 영아는 본드시 저혈압, 빈뇨, 고칼슘혈증 등의 발현 가능성을 면밀하게 관찰하여야 한다.
- 알로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만 지연 및 영아가 나타났다. 동물시험에서는 알로디핀 고용량에서 생식독성이 관찰된 바 있다.
- 수유부：시판에 대한 투여 경험에서 알로디핀이 시판 모유중으로 이행된다고 보고된 바 있다.
- 텔미사르탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물시험에서는 텔미사르탄이 유출으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야한다.(? 2. 다른 환자에는 투여하지 말 것(참조 참조)
- 3) 생식능：사람에서 이 약 및 개발 주성분의 생식능은 연구된 바 없다. 텔미사르탄 및 알로