

20/2.5mg I01_281X310

▶ 원고 전체 컨펌 요청

고혈압치료제, 1일 1정, 식사 무관 복용

텔미누보®

정 20/2.5mg

전문의약품

제품정보 QR코드

텔미사르탄,에스암로디핀베실산염이수화물

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

[제품 주요 정보]

1. 이 약은 고혈압 치료제입니다.
2. 이 약은 1일 1정 식사와 관계없이 복용합니다. 가능하면 매일 같은시간 (예:아침)에 복용하는 것이 권장됩니다.

[조성·성상]

1. 원료약품의 분량 : 1정 중 유효성분 : 텔미사르탄(EP)20.00mg, 에스암로디핀베실산염이수화물(별규)3.69mg(에스암로디핀으로서 2.5mg), 첨가제 (타르색소) : 청색2호알루미늄레이크, 기타첨가제 : D-만니톨, 건조탄산나트륨, 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 스테아릴푸마르 산나트륨, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분, 콜로이드성아산화규소, 포비돈, 황색산화철 **2. 성상** : 연한 노란색·연한 파란색의 두 층으로 이루어진 달걀형 정제

[효능·효과]

텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀) 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

[용법·용량]

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용해야 합니다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장됩니다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀))으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있습니다. - **20/2.5mg** : 텔미사르탄 20mg 또는 40mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다. - **40/2.5mg** : 에스암로디핀 2.5mg(암로디핀5mg) 또는 텔미사르탄 40mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다. - **80/2.5mg** : 에스암로디핀 2.5mg(암로디핀5mg)으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다.- **40/5mg** : 텔미사르탄 40mg 또는 80mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다. - **80/5mg** : 텔미사르탄 80mg 또는 이 약 40/5mg으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여합니다. 텔미사르탄과 에스암로디핀(암로디핀)을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다. · **신장에 환자** : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증가합니다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않습니다. · **간장애 환자** : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40mg을 초과하지 않아야 합니다. · **고령자** : 일반적인 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 합니다*3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것* 항 참조). 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량합니다. · **소아** : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있습니다. 특히 임신 27기 3개월 및 37기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있습니다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수 과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있습니다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않습니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오 1) 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자 2) 임부(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(high grade)의 대동맥협착] 7) 중증의 저혈압 환자 8) 속 환자(심장성 쇼크 포함) 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자 10) 당뇨병이나 중등도-중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60 mL/min/1.73m2)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용 **3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오** 1) 원발성 알도스테론증 환자: 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않습니다. 2) 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자: 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 합니다. 3) 간장애 환자: 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설됩니다. 따라서 담즙 정체, 담도 폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있습니다. 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타났습니다(권장 용량은 아직 확립되지 않음). 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40mg리그램을 초과하지 않아야 합니다. 4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자 : 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났습니다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났습니다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 합니다. 5) 신혈관 고혈압 환자: 좌우 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가됩니다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산질소의 상승이 예측됩니다. 6) 투석을 해야 하는 신부전 환자 7) 고령자 : 고령 환자에서의 암로디핀의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 합니다(‘용법·용량’항 참조). 8) 레닌-안지오텐신 알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않습니다. **4. 이상반응** 1) 텔미사르탄과 에스암로디핀 복합제 (1) 임상시험 ① 이 약에 대한 안전성은 텔미사르탄 20 mg으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 고혈압 환자 108명을 대상으로 시험약(텔미사르탄 20 mg과 에스암로디핀 2.5 mg 병용투여) 또는 대조약(텔미사르탄 40 mg)을 8주간 투여하는 제3상 임상시험에서 평가되었습니다. 시험군(텔미사르탄 20 mg과 에스암로디핀 2.5 mg 병용투여군)에서 약물과의 인과관계에 관계없이 보고된 이상반응은 다음과 같습니다. <표 1> 시험군(텔미사르탄 20 mg과 에스암로디핀 2.5 mg 병용투여군)에서 발현된 이상반응

기관계	발현빈도	
	흔하게(≥1/100, <1/10)	흔하지 않게(≥1/1,000, <1/10,000)
심장 장애	급성 심근경색*	심근경색
안과계 장애	눈 부종	안과질환
정신 장애	불안장애, 불면	정신질환
위장관계 장애	위 점막 병변	위장질환
신장 및 요로장애	요로 결석	신장질환
* 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련성이 의심된다고 판단한 이상반응		

② 본태성 고혈압 환자(총 815명, 이 중 텔미사르탄/에스암로디핀 복합제 또는 병용투여군 444명) 대상으로 수행한 8주 임상시험(2상 1편, 3상 2편)을 통합하여 이 약(텔미사르탄/에스암로디핀 복합제)에 대한 안전성을 평가하였습니다. <표2> 이 약과 관련된 이상반응*

발현부위	발현정도	발현증상
전신	때때로	두통, 말초부종, 부종
심장	때때로	두근거림
중추 및 말초신경계	때때로	어지러움
간 및 담도계	때때로	에스지오티 증가
위장관계	때때로	오심
혈액계	때때로	혈소판 증가

* 임상시험에 참여한 피험자에서 보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련성이 의심되거나, 관련성이 많거나, 관련성이 명백한 것으로 판단한 이상반

응 (2) 국내 시판 후 조사 결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 671명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.43%(23/671명, 총 26건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례는 보고되지 않았습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.79%(12/671명, 총 12건)로 보고되었으며, 안면홍조 1.04%(7/671명, 7건), 감기 0.45%(3/671명, 3건), 고지혈증, 국소부종 각 0.15%(1/671명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 1.04%(7/671명, 총 7건)로 안면홍조 0.89%(6/671명, 6건), 국소부종 0.15%(1/671명, 1건)가 보고되었습니다. 2) 텔미사르탄과 암로디핀 복합제 (1) 임상시험 또는 시판후 경험 : 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있습니다(1,000명 환자 당 1건 이하). 텔미사르탄/암로디핀에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다섯 개의 비교 임상을 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용투여 받았습니다. 임상시험에서 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여 시 단일의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았습니다. 암로디핀 단일제에 대한 용량 의존적 이상반응으로 알려진 말초부종은 암로디핀만 복용한 환자들에서 보다 텔미사르탄/암로디핀 투여군에서 전반적으로 더 낮은 발생율을 관찰되었습니다. 비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 텔미사르탄/암로디핀에서도 잠재적인 이상반응일 수 있습니다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조합니다. 이상반응 요약 : 텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었습니다. 발현빈도는 다음과 같이 정의되었습니다. 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 자료로부터 추정할 수 없음).

기관계명	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부비동염 포함), 오토타염(방광염 포함)	
	드물게	방광염	폐렴(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈	
	드물게		혈소판감소증, 호산구증가증	
	매우 드물게			백혈구감소증, 혈소판감소증
면역계 장애	드물게		과민성, 아나필락시스반응	
	매우 드물게			
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	
	드물게		저혈당증(당뇨 환자에서)저나트륨혈증	
	매우 드물게			고혈당증
정신 장애	흔하지 않게		우울증, 불면증	기분변화, 우울증, 불안, 불면증
	드물게	우울증, 불안, 불면증	불안	혼돈상태
신경계 장애	흔하게	어지러움		어지러움, 졸림, 두통
	흔하지 않게	졸림, 편두통, 두통, 감각이상	실신	실신, 감각이상, 감각저하, 미각이상, 떨림
	드물게	실신, 말초신경병증, 감각저하, 미각이상, 떨림		
	매우 드물게			추체외로장애, 근육긴장항진증, 말초신경병증
시각 장애	흔하게			시각장애(복시 포함)
	흔하지 않게			시각장애
	드물게			
귀 및 미로 장애	흔하지 않게	현기증		이명
	흔하게			두근거림
	흔하지 않게	서맥, 두근거림	서맥	서맥
	드물게		빈맥	
심장 장애	매우 드물게			심근경색, 심실성빈맥, 부정맥, 심방세동
	흔하게			홍조
심혈관계 장애	흔하지 않게	저혈압, 기립성저혈압, 홍조	저혈압, 기립성저혈압	저혈압
	매우 드물게			혈관염
호흡기, 흉부 및 종격 장애	흔하지 않게	기침	호흡곤란	호흡곤란, 비염, 기침
	매우 드물게	간질성폐질환 ¹⁾		
위장관계 장애	흔하게			배변습관변화(설사 및 변비 포함), 복통, 소화불량, 구역
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장차내공기감, 복통, 설사, 구역, 소화불량	구토, 구강건조
	드물게	구토, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	복부불쾌감, 구강건조	
	매우 드물게			체장염, 위염, 잇몸비대
간담도 장애	드물게		간기능이상, 간장애 ²⁾	
	매우 드물게			간염, 황달, 간효소증가(대부분 담즙정체와 함께 나타남)
	알 수 없음			탈모, 자색반, 피부변색, 다한증, 발진, 가려움증
피부 및 피하조직 장애	흔하지 않게	가려움증	다한증, 발진, 가려움증	
	드물게	습진, 홍반, 발진	혈관부종(치명적 결과 수반), 독성피부발진, 약물발진, 두드러기, 습진, 홍반	혈관부종, 다형성홍반, 두드러기, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민반응
	매우 드물게			독성표피괴사증후군
근골격 및 결합조직 장애	흔하게			관절통증, 근육경련
	흔하지 않게	관절통, 근육경련(다리 경련), 근육통	요통, 근육경련, 근육통	관절통, 요통, 근육통
	드물게	요통, 사지통증(다리통증)	힘줄통증(건염과 같은 증상들), 관절통, 사지통증	

신장 및 요로 장애	흔하지 않게		신기능장애(급성신부전 포함)	배뇨질환, 빈뇨증, 야간뇨
	드물게	아간뇨		
생식계 및 유방 장애	흔하지 않게	발기능장애		남성의 여성형유방, 발기능장애
전신 장애 및 투여 부위 병태	매우 흔하게			부종
	흔하게	말초부종		무력증, 피로
	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로, 부종	무력증, 흉통	통증, 흉통, 병감(권태)
	드물게	병감(권태)	인플루엔자 유사 질병	
임상 검사	흔하지 않게	간효소 증가	혈액크레아티닌 증가	체중증가, 체중 감소
	드물게	혈액요소 증가	혈액크레아티닌포스포키나제 증가, 헤모글로빈감소, 간효소 증가, 혈액요소 증가	

1) 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 간질성폐질병(주로 간질성폐렴 및 호산구성폐렴)이 보고되었습니다. 2) 텔미사르탄의 간기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일반 환자에서 대부분 발생하였습니다. (2) 국내 시판 후 조사 결과 : 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 간세포암종, 뇌경색, 울혈성심부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었습니다. 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고되었으며, 간세포암종, 근육골격통증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상복부불쾌감, 상복부 통증, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중, 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상복부불쾌감, 체위성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었습니다. **5. 일반적 주의** 1) 임신 : 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다. 2) 저혈압 : 체액이나 염류가 부족한 환자(예, 고응량의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작한 후에 증후성 저혈압이 발생할 수 있습니다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 합니다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요하면 생리 식염수를 정맥주사로 점적 주입합니다. 일시적인 저혈압 반응은 알로제의 치료에 대한 급기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 관용 없이 치료를 지속할 수 있습니다. 3) 고칼륨혈증 : 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료종일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있습니다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장됩니다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨지류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(파라린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 합니다. 4) 신장애 환자 : 텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있었습니다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있습니다. 신장애 환자가 이 약을 투여할 때 혈청칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장됩니다. 최근에 신장애에 대해서는 이 약의 사용경험이 없습니다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않습니다. 5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가: 알로디핀의 경우 특히 중증의 폐색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가한 기록이 있습니다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았습니다. 6) 알로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중단한 후에도 안전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 24시간 동안 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. 7) 심부전환자에 대한 투여: 중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등급) 환자에 대한 알로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 알로디핀 투여 군에서 더 높았습니다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 합니다. 알로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 항후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 합니다. 8) 당뇨: 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병자(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용 시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있습니다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 합니다. 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향: 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 합니다. 10) 허혈성 심장질환: 다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있습니다. **6. 상호작용** 1) 알로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았습니다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았습니다. 2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용 ① 디곡신 : 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여했을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최저 농도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었습니다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과도한 또는 과소한 디기탈리스 작용을 피하기 위해 디곡신 농도를 모니터링 하는 것이 권장됩니다. ② 리튬 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었습니다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었습니다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장됩니다. ③ 라미프릴 및 라미프릴라트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라미프릴의 병용 투여는 라미프릴 및 라미프릴라트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰습니다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았으나, ④ 와파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰습니다: 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았습니다. ⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있습니다. 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 약화가 보고되었습니다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 합니다. ⑥ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 알로디핀, 글리벤클라미드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었습니다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되지 않으므로 생체외에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않습니다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않습니다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않습니다. ⑦ 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조합니다. ⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교 시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 합니다. 당뇨병이나 중증증-중증의 신장애 환자(사구체여과율 < 60 mL/min/1.73m2)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않습니다. 3) 알로디핀의 약물 상호 작용 ① 임상 시험에서 알로디핀은 티아지드계 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린 설하정, 디곡신, 와파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었습니다. ② 자용 주스 : 알로디핀은 자용이나 자용주스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않습니다. ③ 시메티딘, 실데나필 : 알로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었습니다. ④ 아도르바스타틴, 디곡신, 와파린: 임상 약물상호작용 연구에서 알로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었습니다. ⑤ 심바스타틴 : 알로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg을 다환 병용투여한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였습니다. 따라서 알로디핀을 복용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한합니다. ⑥ 타크로리무스 : 알로디핀과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중 농도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약동학적 기전이 완전히 이해된 것은 아닙니다. 타크로리무스를 투여 받은 환자에게 알로디핀을 투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈중 농도에 대한 모니터링이 필요하며 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절해야 합니다. ⑦ 시클로스포린: 시클로스포린의 가변적인 최저 농도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장이식 환자를 제외하고, 건강한 자원자 또는 다른 집단에서 시클로스포린과 알로디핀으로 약물상호작용 시험이 수행되지 않았습니다. 알로디핀을 투여 중인 신장이식 환자에서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려해야 하며, 필요에 따라 시클로스포린 용량을 강하해야 합니다. ⑧ CYP3A4 억제제 : 강력하거나 중증도의 CYP3A4 억제제(단백분해효소 억제제, 아졸계 항진균제, 에리트로마이신 또는 클라트리마이신과 같은 매크로라이드계, 베라파밀 또는 딜티아

젠)을 알로디핀과 병용 시 알로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저혈압 위험이 증가할 수 있습니다. 이러한 PK 변동의 임상적인 해석은 고령자에게서 더 뚜렷하게 나타날 수 있습니다. 따라서 임상적인 모니터링 및 용량 조절이 요구될 수 있습니다. ⑨ CYP3A4 유도제 : 이미 알려진 CYP3A4 유도제와의 병용 투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있습니다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제(예를 들어 리ம்ப피산, 성요한풀 (hypericum perforatum))와 병용 투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 합니다. ⑩ 단트롤렌(주입용): 동물에서 베라파밀 및 정맥 내 단트롤렌 투여 후 고칼륨혈증과 연계하여 치명적인 심실세동 및 심장혈관허탈이 관찰되었습니다. 고칼륨혈증의 위험이 있으므로, 약성 고열에 감수성이 있는 환자 및 약성 고열 관리 시 알로디핀과 같은 칼슘채널차단제의 병용 투여를 피하도록 권고됩니다. ⑪ mTOR 억제제: mTOR 억제제(예, 시롤리무스, 템시롤리무스, 에베로리무스)는 CYP3A의 기질입니다. 알로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 알로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있습니다. ⑫ 추가적인 약물상호작용 정보는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조합니다. **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 금지됩니다. 이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없습니다. 비임상 자료에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났습니다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인체 태자독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발합니다. 임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 됩니다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 합니다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 합니다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장됩니다. 안지오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀하게 관찰하여야 합니다. 알로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 영장이 나타났습니다. 동물실험에서는 알로디핀 고용량에서 생식독성이 관찰된 바 있습니다. 2) 수유부 : 사람에게 대한 투여 경험에서 알로디핀이 사람 모유중으로 이행된다고 보고된 바 있습니다. 텔미사르탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 텔미사르탄이 유즙으로 분비되는 것이 확인되었습니다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야합니다.(2 다음 환자에는 투여하지 말 것'항 참조) 3) 생식능 : 사람에게서 이 약 및 개별 구성분의 생식능은 연구된 바 없습니다. 텔미사르탄 및 알로디핀의 병용투여한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았습니다. 비임상시험에서 암컷 및 수컷의 수태능에 대한 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았습니다. 칼슘채널차단제를 투여 받은 일부 환자에서 정자머리 부분의 가역적인 생화학적 변화가 보고되었습니다. 알로디핀이 생식능에 미치는 잠재적인 영향에 관한 임상 자료는 충분하지 않습니다. 한 건의 랫드 시험에서 수컷의 수태능에 미치는 유해한 영향이 발견되었습니다. **8. 소아에 대한 투여** 이 약은 만 18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않으므로, 투여가 권장되지 않습니다. **9. 고령자에 대한 투여** 이 약을 고령자에 투여시 용량 조절이 필요하지 않으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없으므로 주의하여 투여합니다. 75세 이상의 고령자인 경우, 알로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증가합니다. **10. 과량투여시의 처치** 1) 텔미사르탄: 사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적입니다. 텔미사르탄 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었습니다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 합니다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않습니다. 환자를 주의감에 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시합니다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있습니다. 약용단위 처치에 유용할 수 있습니다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 합니다. 저혈압이 나타나면 환자를 높히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 합니다. 2) 알로디핀: 심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었습니다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속삭태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었습니다. 건강한 자원자에게 알로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었습니다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있습니다. 알로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액등과 같은 순환체액 및 노폐설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 합니다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있습니다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘클로루산염의 정맥투여가 유용할 수 있습니다. 알로디핀은 단백질결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않으며 혈액투석으로 제거되지 않습니다. 알로디핀 과량투여 24~48시간 이후 발생할 수 있는 지연형 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었으며, 이때 호흡 보조 요법이 필요할 수 있습니다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(수액 과부하 포함)는 비-심인성 폐부종의 유발인자가 될 수 있습니다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다. **12. 전문가를 위한 정보** 1) 약리작용 (1) 텔미사르탄: 안지오텐신 수용체 차단제(ARB, angiotensin II receptor blocker)로 안지오텐신의 혈관수축작용을 억제하여 혈관을 확장시켜 혈압 강하 효과를 나타냅니다. (2) 에스암로디핀(알로디핀): 칼슘채널차단제(CCB, calcium channel blocker) 계열 고혈압 치료제로서, 심근 및 혈관 평활근 표면에 있는 칼슘 이온 채널을 막아 혈관 평활근을 이완시키고, 말초 혈관 저항을 감소시켜 혈압강하 효과를 나타냅니다. 2) 약동학적 정보: 이 약(텔미사르탄/에스암로디핀 20/2.5 mg)과 기 허가된 의약품(텔미사르탄 20 mg 단일제와 에스암로디핀 2.5 mg 단일제) 병용투여의 생체이용률을 비교하기 위한 생물학적학 시험이 한 편이 수행되었습니다. 총 42명의 건강한 성인에게 이 약 20/2.5 mg 또는 기 허가된 의약품으로서 텔미사르탄 20 mg, 에스암로디핀 2.5 mg 및 에스암로디핀 2.5 mg 병용 투여군은 2 X 4 교차시험). 혈중 텔미사르탄, 에스암로디핀 농도를 측정하여 약동학적 파라미터를 비교 평가하였을 때, 비교평가 항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 모두 생물학적동등성 범위 내에 있었습니다. 3) 임상시험 정보: 텔미사르탄 20 mg 단일요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 환자 108명을 대상으로 8주 동안 텔미사르탄 20 mg 및 에스암로디핀 2.5 mg 병용 투여군과 텔미사르탄 40 mg 투여군의 유효성과 안전성을 비교평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 다기관 제 3상 임상시험이 수행되었습니다. 일차 유효성 평가에서 텔미사르탄 20 mg 및 에스암로디핀 2.5 mg 병용 투여군은 8주 후 MSSBP 변화량(mmHg)이 텔미사르탄 40 mg 투여군 대비 통계적으로 유의하게 감소하였고, 이를 통해 텔미사르탄 20 mg 및 에스암로디핀 2.5 mg 병용 투여는 텔미사르탄 40mg 단독 투여 대비 고혈압 치료효과가 우월함을 입증하였습니다. <표> 기저치 대비 8주 후 MSSBP 변화량(mmHg)*

	시험군 [*] (N=54)	대조군 [*] (N=54)
변화량(LS Mean(SE))	-16.97(2.06)	-7.42(2.04)
군간 변화량(LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)	-9.56 (-14.50~-4.61)	
p-value	0.0002	

* 시험군과 대조군의 기저치 대비 변화를 비교를 위한 ANCOVA 결과 ^{*} 시험군: 텔미사르탄 20 mg 및 에스암로디핀 2.5 mg 병용 투여군, 대조군 : 텔미사르탄 40mg 투여군

[주의]

1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

[포장단위] 30정/병

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격인증 제품 ㉠~㉢등속상표 101



충청남도 천안시 서북구 성거읍 망항로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

중

군

당



소비자
중심

공정거래위원회

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2024.07.04)이후 변경된 내용은
중군당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.