

- 6) 환자에게 이 약을 복용한 후 어지럼증과 같은 이상반응의 발현에 따라 운전 또는 기계적동에 있어 잠재적인 위험성이 있음을 경고하여야 한다.

6. 상호작용

1) 텔미사르탄/알로디딘/클로르발리돈

텔미사르탄 80/525밀리그램, 알로디딘 10밀리그램, 클로르발리돈 25밀리그램을 건강한 지원자에 투여하여 약물 상호작용을 확인한 결과, 텔미사르탄 및 알로디딘과 클로르발리돈은 약물학적 특성에서 영향을 미치지 않았다. 클로르발리돈은 알로디딘의 약물학적 특성에 영향을 미치지 않았고, 텔미사르탄의 C_{max}와 AUC_∞를 각각 16%, 24% 감소시켰으나 임상적인 유의성은 없다고 판단된다. 이 약과 다른 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

2) 텔미사르탄/알로디딘

알로디딘 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

3) 텔미사르탄

- 다국산 : 텔미사르탄과 다국산과 함께 투여했을 때, 다국산의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최저 농도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단 할 경우 나타날 수 있는 과소한 또는 과소한 디지탈리스 작용을 피하기 위해 다국산 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
- 리튬 : 리튬과 인지오엑신 전한 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성 이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 인지오엑신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 투약 리튬 수치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 라이프릴 및 에리프릴리네트 : 임상 시험에서 텔미사르탄과 라이프릴의 병용 투여는 라이프릴 및 라이프릴리트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않 았다.
- 와파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
- 비스테로이드성 소염진통제 (예, 할로젠화염소로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통 제)는 인지오엑신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 시가이는 소나된 약물 환자에 : 탈 수환자 : 신기능이 손상된 노인 환자에서 인지오엑신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부 전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받는 환자 들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하여 병용치료 시작 후 주적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.
- 기타 약물 : 텔미사르탄을 에스테라비노렌, 알로디딘, 글리베틀글라이트, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 이부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되므로 CYP2C9와 CYP2C19를 억제하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450 에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소들 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이 토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
- 인지오엑신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-인지오엑신-알도 스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 심신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(소금 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용 투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 신중히 모니터링해야 한다. 혈압병이나 중증증-중증의 신 장에 환자(사구체하락 등)를 <60 mmHg)에서 이 약과 알리스키렌을 함유치료를 병용 투여하지 않는다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

4) 알로디딘

- 임상시험에서 알로디딘은 타이디즈제 이노제, 베타-차지제, 인지오엑신-전한 효소 저해제, 지속형 질산염류, 니트로글리세린, 설파합, 다국산, 와파린, 비스테로이드성소염제, 항생제 및 경구 당뇨병 제제 등과 안 전하게 투여되었다.
- 지용 존스 : 알로디딘은 지용이나 지용존스와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용요법을 권장하지 않는다.
- 시메티딘, 실레니탈 : 알로디딘의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- 아토르바스타틴, 다국산, 와파린 : 알로디딘에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.
- 심바스타틴: 여러 용량의 알로디딘과 심바스타틴 80 mg을 병용투여 한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여 하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 알로디딘을 복용하고 있는 환자에 게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.
- 타크로리무스 : 알로디딘은 타크로리무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서 타크로리무스의 혈중 농도를 자주 모니터링하고 용량을 적절히 조절할 수 있다.
- 시클로스포린 : 신장기능 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서 이 약과 병용 투여 시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.
- CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세틴트 존스 유틸(hypericum perforatum))와의 병용 투여는 알로디딘의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
- 추가적인 약물상호작용 정보는 알로디딘 단일제 허가사항을 참조한다.

5) 클로르발리돈

- Curare 유도제와 고크랄 약물(구아티딘, 매틸도파, 베타차지제, 혈관확장제, 칼슘채널차지제, ACE억제제 등) : 이노제는 이들 약물의 작용을 중감시킨다.
- 코르티코스테로이드, ACTH, 베타2-agonist, 암포테리신, carbenoxolone : 이노제의 지질분해효소 효과를 중감시킬 수 있다.
- 인슐린 및 경구용 당뇨병제의 작용량을 조절할 필요성이 일부에서 입증되었다.
- 타이디즈제 의해 유발된 지압분혈증 또는 저지근대음혈증은 디기탈리스 유방 삼부장병을 일으킬 수 있다.
- 일부 비스테로이드성 진통제(NSAID)(인도메타진 등) : 이 약의 이노저증과 혈압강하작용을 감소시킬 수 있다. 병용환자에 있어 신기능 약화에 대한 보고 있다.
- 항콜린제제(아트로핀, 비베리덴 등) : 위장관 운동성 및 위내 저류속도의 감소에 따라 타이디즈제 이노제의 생체이용률이 증가될 수 있다.
- 비이온성고환수지(글레스티라민 등) : 타이디즈제 이노제의 흡수를 제한하여 약물학적 효과를 감소시킬 수 있다.
- 타이디즈제 이노저제의 병용은 알로푸리놀의 과다산과 아만타딘의 이상반응 발현을, diazoxide의 과용량 효과와 증가기여, 제2형 독성제(시클로스포리드, 에도트렉세이트 등)의 신배설 기능을 감소시키고 골수 억제 효과를 증강시킨다.
- 잠수염 및 베타민D : 타이디즈제 이노제와 병용시 임상수치가 유의성 있게 증가한다. 결과적으로 나타나는 고칼슘혈증은 통상적으로 일시적이지만, 부갑상선항진증 환자에 있어 지속되거나 중상심장, 피로, 식욕감퇴) 을 수반할 수 있다.
- 시클로스포린 : 요산과다혈증과 통풍성 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 바르비탈산 유도제, 아만타카로이드계 마약 : 기립저혈압이 증강될 수 있다.
- 알코올 : 기립저혈압이 될 수 있다.
- 혈압상승아민, 노로에피네프린 등 : 혈압상승아민의 작용이 약해질 수 있으므로 수술전 환자에게 사용할 경 우 일시적 휴약 등의 조치를 한다.
- 투보큐라린 및 그 유사작용 물질의 마비작용을 증강시킬 수 있으므로 수술전 환자에게 사용할 경우 일시적 휴약 등의 조치를 한다.
- 리튬 : 타이디즈 및 관련 이노제는 리튬의 신장 손상을 감소시켜 혈청 리튬 레벨을 빠르게 상승시킬 수 있다.

- 셀레피라존 : 이 약은 셀레피라존의 요산배설작용에 길항할 수 있다.

- 정신나트륨 : 이 약은 대asang 일기러증 또는 지압분혈증을 증강시킬 수 있다.

- 클리시리진산 제제 : 혈청칼슘치의 저하가 나타나기 쉽다.

- 구연산나트륨염 : 혈중 칼륨 상승이 나타날 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 일부

1) 텔미사르탄/알로디딘/클로르발리돈

임신 2기(와 3기)에 이 약의 사용은 금기이다. 이 복합제의 개별 성분이 임신에 미치는 영향을 고려하여, 임신 1기에 이 약의 사용이 권장되지 않으며 임신기간 중 이 약의 투약을 시작해서는 안 된다.

2) 개별 성분에 대한 정보는 다음과 같다.

○ 텔미사르탄

인지오엑신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안 은 금지된다. 이 약을 일부에게 투여한 적절한 자료는 없다. 텔미사르탄을 투여한 비임상 자료에서 초기 형상은 나타나지 않았으나 태자 독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 인지오엑신 II 수용체 길 항제의 노출은 인해 태자독성 (신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저 혈압, 고칼륨 혈증)을 유발한다. 임신기간 중에 인지오엑신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 인지오엑신 II 수용체 길항제에 지속적 저류가 발생하지 않다면, 임신을 계속 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고크랄 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 인지오엑신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료 를 시작해야 한다. 만약 임신 2기 3개월 이후로 인지오엑신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다. 인지오엑신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 반드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 신중하게 관찰하여야 한다.

○ 알로디딘
임로디딘의 일부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 알로디딘을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것 외에 통물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 일부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 도제 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.

○ 클로르발리돈

일부의 고크랄이나 부종의 치료에 있어서 이노제를 사용하는 것은 지혈량증이나 혈액응고증과, 태반한 류를 감소시킬 수 있으므로 사용을 금하여야 한다. 타이디즈제 이노제의 사용이 태아의 골수억제와 혈소판 감소증 및 태아 및 신생아의 황달과 관련되어 있음이 보고되었다.

2) 수유부

1) 텔미사르탄/알로디딘/클로르발리돈

이 약은 수유중에 투여해서는 안 된다.

2) 개별 성분에 대한 정보는 다음과 같다.

○ 텔미사르탄

텔미사르탄이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 유증으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야 한다.

○ 알로디딘

알로디딘의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.

○ 클로르발리돈

이 약은 모유중으로 이행므로 이 약을 복용중인 수유부는 수유를 중단한다.

3) 생식능

사람에서 이 약 및 개별 구성분의 생식능은 연구된 바 없다. 동물에서 텔미사르탄, 알로디딘 및 클로르발리돈의 병용투여에 대한 별도의 생식독성시험은 실시되지 않았다. 비임상시험에서 임신 및 수컷의 수태능에 대한 텔미 사르탄의 영향은 관찰되지 않았다. 알로디딘을 투여한 랫드에서 수태능에 대한 영향은 없었다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 만 18세 이하 소아환자에서의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로, 투여가 권장되지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자인 경우, 알로디딘의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서 서히 증량한다.

고령자에게 투여시 다음의사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여 한다.

- 고령자에서의 급격한 이노는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.
- 특히 심장환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이노는 급속한 혈장량감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
- 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다(뇌경색)이 나타날 수 있다.],
- 고령자에서는 지나트륨혈증, 지압분혈증이 나타나기 쉽다

10. 과량투여 시의 처리

이 약의 최대 투여용량은 1회 1회 텔미사르탄/알로디딘/클로르발리돈 80/525밀리그램이며, 사람에서 이 약의 과량투여에 대한 정보는 없다.각 단일제의 과량투여에 대한 경험은 다음과 같다.

1) 텔미사르탄

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔미사르탄 과량투여시 가장 흔한 증상으로 저혈압, 빈맥/부조갑상선 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액 투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 활성탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크리에티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 높이고 염분과 체액 대용액을 빨리 공급해야 한다.

2) 알로디딘

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속심태에 이르게 되거나 속이 멀어지는 치명적인 결과가 초래되었고도 보고되었다. 건강한 지원자에게 알로디딘 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 활성탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 알로디딘의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우 에는 위세척이 유용할 수 있다. 알로디딘의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 시그니 위수치를 모니터링 다 늦게 유지하여 혈액중과 같은 순환액에 및 노폐물들을 충분히 희박하는 등의 적극적인 신장대체에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈소판수치계 사용을 정기히하는 병용한 경우 가 아니라면, 혈관건결 및 혈압을 회복하는데 혈소판수치계 유용할 수 있다. 활성탄처분해제의 효과를 만든 시기에 더 활성클로르탄의 정맥투여가 유용할 수 있다. 알로디딘은 단백결합률이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

3) 클로르발리돈

- 진주, 중상(주로 체액 및 전해질의 급격한 상실) : 저혈압, 빈맥, 혈액량 감소소, 고지혈증이 혼수, 근만력, 근경련, 지각이상, 피로, 졸음증, 착한, 어지럼, 구갈, 구역, 구토, 다뇨, 혈액농축이 일어난 경우의 빈뇨, 무뇨, 정맥혈전 졸음, 혈당저하증, 부종맥
- 임상검사 소견 : 지나트륨혈증, 지압분혈증, 저염소혈증, BUN 상승, 고요산혈증, 고칼슘혈증.
- 치치
 - 약물의 제거, 별활상하 : 최대 위 내용물유출, 위내 체액, 활성탄 투여
 - 각 증상에 대한 처치
 - 약물의 제거, 별활상하 : 최대 위 내용물유출, 위내 체액, 활성탄 투여
 - 각 증상에 대한 처치
 - 저혈압, 혈액농축, 탈수, 순환하탈 : 생리식염 주사액, 포도당 주사액, 등장액 등의 정적 정맥주사, 알칼리 들어올림
 - 전해질 상승, 산 · 염기 불균형 : 적절한 성분외 수액을 정맥 내 투여 및 전해질 대체물질 처방

11. 보고 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

12. 의약품동등성시험 정보^{*1)}

가. 텔미사르탄

시험약 텔로판넷정80/525밀리그램(텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(하제뉴파마)과 대조약 트 루사넷정80/525밀리그램(하유한양행)을 2x4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 35명의 혈중 텔미사르탄을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 표기변환하여 통계처리 하여있을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00%에서 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증 하였다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트루사넷정80/525밀리그램 (하유한양행)	4859±4643	689.7±332.4	1.00 (0.50~4.00)	24.95±15.31
시험약	텔로판넷정80/525밀리그램 (텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(하제뉴파마)	4880±4439	722.7±401.4	1.00 (0.50~6.00)	22.07±7.88
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00%~125.00%)		96.30 ~ 106.40%	91.50 ~ 113.40%	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위), n = 35)					
AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

나. 시험약 텔로판넷정80/525밀리그램(텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(하제뉴파마)과 대조약 트루사넷정80/525밀리그램(하유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투 여하여 42명의 혈중 알로디딘 및 클로르발리돈을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC₀₋₂₄, C_{max})를 표기변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00%에서 125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<알로디딘>

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트루사넷정80/525밀리그램 (하유한양행)	98.79±20.96	2.931±0.515	5.00 (3.00~7.00)	39.93±9.48
시험약	텔로판넷정80/525밀리그램 (텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(하제뉴파마)	100.51±23.46	2.916±0.528	5.00 (3.00~7.00)	39.19±7.49
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00%~125.00%)		97.72 ~ 104.76%	95.90 ~ 102.94%	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위), n = 42)					
AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

<클로르발리돈>

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트루사넷정80/525밀리그램 (하유한양행)	2865±451	153.6±45.0	1.00 (0.75~5.00)	44.23±8.02
시험약	텔로판넷정80/525밀리그램 (텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(하제뉴파마)	3009±537	162.2±57.8	1.50 (0.75~5.00)	42.49±9.02
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00%~125.00%)		101.98 ~ 107.68%	97.16 ~ 111.54%	-	-
(AUC ₀₋₂₄ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위), n = 42)					
AUC ₀₋₂₄ : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

다. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 텔로판넷정80/512.5밀리그램(텔미사르탄, 알로디딘비배설 산염, 클로르발리돈)(주)제뉴파마)과 텔로판넷정40/512.5밀리그램(텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르 발리돈)(주)제뉴파마)은 텔로판넷정80/525밀리그램(텔미사르탄, 알로디딘비배설산염, 클로르발리돈)(주)제뉴 파마)과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료써 생물학적동등성을 입증하였다.

^{*1)} 이 약은 (하제뉴파마) 텔로판넷정80/525밀리그램, 텔로판넷정80/512.5밀리그램 및 텔로판넷정40/512.5밀리 그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 완제품을 (하제뉴파마)에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 차광기밀봉기, 실온(-1~30℃)보관

[포장단위] 30 정(상자)10정(PMP3)

[제조회자] 하나제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39

[제조자] (주)제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리로 93

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 하나제약(주) 홈페이지(www.hanaph.co.kr)를 참조하세요.
- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환 하여 드립니다.
- ※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신처 요금부담상세)
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의바랍니다.