

전문 의학자들

텔미더블 정 (텔미사르탄, 앙로디핀베실산염) 20/2.5밀리그램

【**원료명 및 그 분량**】 1정 중
유효성분 = 앙로디핀베실산염(앙로디핀으로서 2.5mg)(EP) ----- 3.472mg
텔미사르탄(EP) ----- 20mg
참가제(동물유래성분) : 스테아리스산나트륨소, 우지(돼지, 돈지)
기타 참가제 : D-판니톨, 메글루민, 미결정셀룰로스, 산화티탄, 수산화나트륨, 스테아릴글루시나트륨, 전분포리글루시나트륨, 전호화전분, 콜로이드실리카수소, 셀, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히포프로멜로스2910

【**성상**】 흰색의 장방형 필름코팅정

【**효능·효과**】 본태성 고혈압

【**용법·용량**】 이 약(텔미사르탄/앙로디핀 20/2.5mg)은 본태성 고혈압 환자의 초기요법으로 사용하며 1일 1회, 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장된다.

【**사용상의 주의사항**】

1. **경고**
이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 일부에 투여하는 경우 저혈압는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 271개월 및 3713개월 중의 이러한 약물의 사용은 자혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇌증, 기적적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신1능의 저하가 완일일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 시기전측, 두개전반1형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관폐쇄증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것이지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. **다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 이 약의 주성 또는 디하이드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
- 임부(임신 27기 및 37기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 수유부
- 담도폐쇄성 질환자
- 중증의 2단계에 환자
- 저산소혈 유출로 폐쇄 (예: 높은 등급(high grade)의 대동맥협착)
- 중증의 신장질환 환자
- 9 속 환자(산장성 쇼크 포함)
- 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자
- 10 이 약의 참가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 11) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장질환에 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 알리스카텐 함유제제와의 병용

3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 원발성 알도스테론증 환자
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강화제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 담도관 또는 순모양혈착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
다른 혈관(관맥)과 마찬가지로 담도관 또는 순모양혈착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 2단계에 환자
임로디핀은 2단계서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 2단계에 환자의 경우 간 청소능 간소를 예상할 수 있다. 간1능 장애에 환자에서 임로디핀의 반감기가 연장되며 AUC 수치가 더 높게 나타남(2단계용 용량은 아직 확립되지 않음). 따라서 경증 또는 중증증의 간1능 장애에 환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 혈동증 위 또는 신1지혈장애 등 위장관계 질환 환자
텔미사르탄 투여시 위장관계 이상현상은 일부 투여해보고 다 지지 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
- 신혈관 고혈압 환자
좌우 인맥의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐산-알도스테론계에게 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 혈중 요산질소의 상승이 예측된다.
- 투여를 해야 하는 신부전 환자
- 고령자
- 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스카텐 등 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제의 병용은 권장되지 않는다.

4. **이상반응**

(1) 텔미사르탄과 앙로디핀 복합제

이 약에 대한 안전성은 본태성 고혈압 환자 497명을 대상으로 이 약(텔미사르탄 20mg과 앙로디핀 2.5mg 병용투여군) 또는 대조약(텔미사르탄 20mg 투여군 또는 앙로디핀 2.5mg 투여군 또는 텔미사르탄 40mg 투여군을 8주간 투여한 제3상 임상시험에서 평가되었다. 임상시험 중 인과관계와 상관없이 1% 이상 보고된 이상반응을 표에 나타내었다. 표1. 임상시험 중 1% 이상 보고된 이상반응, 환자수(%)

기관	이상반응	이 약 투여군 (20/2.5mg) (n=168)	텔미사르탄 20mg군 (n=81)	앙로디핀 2.5mg군 (n=81)	텔미사르탄 40mg군 (n=167)
신장계	두통	2(1.19)	1(1.23)	0	1(0.60)
	어지러움	2(1.19)	1(1.23)	0	0
	뇌혈관 사고	0	1(1.23)	0	0
	신장기능 저하	0	1(1.23)	0	0
	변동통	0	1(1.23)	0	0
감염	비만두염	2(1.19)	0	0	1(0.60)
	대상포진	0	0	1(1.23)	0
	인후두염	0	0	1(1.23)	0
대사 및 영양이상	장벽결핵건염	0	1(1.23)	0	0
	피부 및 피하조직	소양증	0	1(1.23)	0
신장 및 비뇨기계	요로결석	0	1(1.23)	1(1.23)	0
	불안정형 혈당증	0	1(1.23)	0	1(0.60)
	심계항진	0	0	1(1.23)	0
대사 및 영양이상	신계혈증	0	0	1(1.23)	1(0.60)
	통풍	0	0	1(1.23)	0
전신 및 투여부위 상태	홍부 발반응	0	0	0	2(1.20)
	혈액 및 림프계	항인지질 증후군	0	1(1.23)	0

요상·신장시험을 양분율 투여와 관련이 있다고 보고된 약물이상반응을 표2에 나타내었다.

표2. 임상시험 중 1% 이상 보고된 약물이상반응, 환자수(%)

기관	이상반응	이 약 투여군 (20/2.5mg) (n=168)	텔미사르탄 20mg군 (n=81)	앙로디핀 2.5mg군 (n=81)	텔미사르탄 40mg군 (n=167)
신장계	두통	2(1.19 2]	1(1.23)	0	1(0.60)
	어지러움	2(1.19 2]	1(1.23)	0	0

(2) 개개 주성분에 대한 추가정보

비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

1) 텔미사르탄

① 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르탄 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하며 텔미사르탄 투여군에서 41.4 %, 위약 투여군에서 43.9 %였다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없이도 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관했다. 심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것과 동일하였다. 아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것이다. 또한, 대조 또는 치료 6개월간 실시된 세 개의 장기간 임상 시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과 평가)을 투여한 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 종단을 요구한 이상반응을 고려하였다.

이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 정의한다. : 흔하지 않게≥ 1/1,000, & 1/100; 드물게≥ 1/10,000, & 1/1,000; 매우 드물게≥ 1/10,000

각각의 드물게 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부위	중상별 발현빈도		
	출하지 않게	드물게	매우 드물게
감염증	상기도 감염(인두염, 부비동염 포함), 요로감염, 방광염	폐렴증 (치명적 폐렴 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증	
면역계		과민성 아나필락시스상 반응	
대사 및 영양	고칼륨혈증	저혈당, 저나트륨혈증	
장신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	졸음	
눈		시각 이상	
귀 및 미로	현훈		
심장	서맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 중격증	호흡곤란, 기침		
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조, 미각 이상	
간 및 담도		간기능 이상(간경증)**	
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(가려움 결과 포함), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기	
골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(간염양성상)	
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애		
전신 및 투여부위	가슴통증, 두력증(소양)	인물루언티모자양 질환	
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 크레아티닌(이제CK) 상승, 헤모글로빈 감소	

* 심혈관 위험성 간소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자에서는 흔하게 보고됨.

** 일반인을 대상으로 한 시판후감시에서 보고된 경우가 대부분임.

- 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나지 않다) 관혈을 충분히 하고, 무관감, 공복감, 식욕면, 설 열림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나 는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 혈당저하 : 혈당, 인슐 인후 투후, 허 등의 증상을 중심으로 하는 혈당부종이 나타나 후투부증 등으로 호흡 곤란을 초래한 사례도 보고되어 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 신1능 장애 : 신부전을 보인 사례가 보고되어 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 쇼크, 실신, 의식 소실 : 쇼크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 차가운 노건 구로, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석, 엄격한 염분제한, 이노제 투여중인 환자는 낮은 용량에서 투여를 시작하고 중량하는 경우 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 사시히 해야 한다.
- 271능 장애, 황달 : ALT, AST, ALP, LDH의 상승 등 간1능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하여 다 적절한 처치를 한다.
- 아나필락시스양 증상 : 호흡 곤란, 혈압강하, 후두부종 등이 증상으로 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간장성 배액장애(발병) : 발열, 기침, 호흡 곤란, 흉부 X 선 이상 등을 수반하는 간장성 배액이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 부신 피질 호르몬요의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 혈고응색(발병) : 근육통, 무관감, 크레아티닌(이제CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 산물을 특징으로 하는 혈고응색이 나타날 수 있으므로 관혈을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 위에서 언급한 이상반응 이외에 신장기능, 피로, 구토, 흉부부종이 보고된 바 있다.
- 국에서서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이상반응 발현율은 1.54 %/240례/15,601례)였으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 있는 것은 1.2 %/163례/15,601례)였다. 두통이 0.38 %/60례/15,601례로 가장 많았고, 그 다음은 어지럼(0.2 %/33례/15,601례), 기침 0.13 %/21례/15,601례), 소화불량 0.07 %/11례/15,601례), 심계항진 0.06 %/10례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부부액 1례가 보고되었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 있는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 높았기(노 표)사 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 소파린과 같다(발증언의 숫자는 발현 예수임).
- 중증 및 말초 신장애 : 두통(60), 혈관경련(2), 갈라신(2), 마비(1).
- 호흡기계 : 기침(72), 과호흡(1), 폐렴(1).
- 자율신경계 : 홍조(3), 발기부전(1), 식욕부진(1), 부장염(1).
- 전신 : 두맥(4), 부종(3).
- 정신신경계 : 성감감소(2).

-피부 및 부속기 : 얼굴부종(1), 발진(1), 탈모증(1)

-갈라기계 : 갈라기신(2), 기에서 소리가 남(1)

-혈소판 혈혈 및 요기이상 : 정상소혈(1)

이 중 신장계 환자의 이상반응 발현율은 0.9 %/42례/445례로 두통, 어지럼, 근육통, 피부병이 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0 %/62례/239례로 어지럼, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력이 보고되었다.

⑧ 안지오텐신 II 수용체 길항제 사용 후 선택 부종 사례들이 보고되었다.

2) 앙로디핀

- 앙로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다:
 - 혈관계: 홍조
 - 전신: 피로, 부종
 - 심혈관계: 신계항진
 - 중증 및 말초신장애: 한기증, 두통, 졸음
 - 신장계: 복통, 오심
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유의한 심혈상적검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다:
 - 전신: 무력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
 - 자극증: 저혈압, 혈당증
 - 신경계: 간장항진, 갈라기신(갈라기상), 말초신경병증, 실신, 미각이상, 진전, 추체외로 장애
 - 생식기: 발기기능장애에 여성형 유방
 - 소화기계: 배변습관의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 혀장염, 구토
 - 대사/영양: 고혈압
 - 근골격계: 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계: 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 정신계: 불면, 기분변화
 - 호흡기계: 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기계: 탈모, 다한증, 지혈증, 피부 변색, 두드러기, 독성피피피피피피
 - 갈라기계: 기에서 소리가 남, 시각이상
 - 비뇨기계: 배뇨빈도 증가, 배뇨장애, 야뇨증
 - 간담도계: 간염, 황달, 간효소치의 상승 등이 매우 드물게 보고되었으며, 이들의 대부분은 담즙유체성과 관련이 있었다. 임혈이 필요할 만큼 중증이었던 일부 경우에는서 는 앙로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었으나, 대부분 많은 경우에는서 는 앙로디핀과의 인과관계가 불명확하다.
- 다른 칼슘채널 저해제(사르탄)와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것이지 약물에 의한 것인지는 구별할 수 없었다.
 - 심근경색, 부장염(사르탄), 심상성심근, 심방성세동 포함, 흉통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계: 때때로 혈압강하, 동방방맥 또는 방실블록, 드물게 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 식욕부증, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부: 드물게 피부홍종증, 만성성진 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 두통, 경련, 내각(저하), 사독증이 나타날 수 있다.

5. **일반환자 주의**

과도한 혈압강하는 가 지질환을 악화시킬 수 있다. 이 약은 서로 다른 기전의 혈고혈압 약물(텔미사르탄/앙로디핀을 함유하는 복합 제제). 과도한 혈압강하 위험이 높은 환자(고령자, 신혈관 고혈압 환자, 허혈성 심장질환 환자 등에서 이 약으로 투여를 시작하는 경우 환자의 상태를 관찰하며 신중히 투여한다.

1) 임신

임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 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 치료제 로 치료를 시작하여야 한다.

2) 자혈압

체액이나 염류가 부족한 환자에, 고용량의 이노제로 치료 받고 있는 환자(와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자)들에 서는 이 약의 치료를 시작할 후에 중증성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고혈압이나 명발한 의학적 약측 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 환자는 투여를 중단하고 필요하면 필요 식염수를 적당수량으로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 알로오의 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움 없이 치료를 지속할 수 있다.

3) 고칼륨혈증

텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐산-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장에 신지 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지 오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨제류성 이노제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨제를 상용시킬 수 있다. 다른 약(때때로 당뇨와 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투 여는 신중해야 한다.

4) 신장애 환자

텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신1능의 변화가 예상될 수 있다. 신1능이 레닌-안지오텐산-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자(들)에, 중증의 울혈성 심부전 환자에게 는 안지오텐신-전환 효소(angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료(가 소분량 감소 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 드물게 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자(에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌의 주기적인 모니터링 이 권장된다. 최근에 신장애 이식환 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.

5) 심근경색의 위험 또는 협심증의 증가

임로디핀의 경우 특히 중증의 폐쇄성 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 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 확립되지 않았다.

6) 임로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 안전한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하 제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 심부전환자에 대한 투여

중증 심부전(NYHA class III 및 IV 등급) 환자에 대한 임로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 보고된 폐부종 발생 률은 위약 군보다 임로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다. 임로디핀을 포함한 칼슘채널차단제는 향후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의를 사용하여야 한다.

8) 당뇨

심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자에: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발생한 환자인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강화제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대한 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환(에게 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 부하 검사를 우선적으로 실시해야 한다.

9) 안지오텐 및 기계조직에 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 한다.

10) 허혈성 심장질환

다른 혈압강화제(와)와 같이, 허혈성 심장질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에게 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

11) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중지하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 받아 해소되다.

6. **상호작용**

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

2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용

- ① 국산 : 텔미사르탄과 디곡신과 함께 투여하였을 때, 디곡신의 최고 혈장 농도 중앙값(49%) 및 최저 농도 중앙값(20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과도한 또는 과소한 디지탈리스 작용을 피하기 위해 디곡산 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
- ② 시들 : 리튬과 안지오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 기적적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 안지오텐신 수용체 길항제에 대해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬치를 주기적으로 모니터링 하는 것이 권장된다.
- ③ 리미프롤 및 리미프롤트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리미프롤의 병용 투여는 리미프롤 및 리미프롤트와의 AUC₀₋₂₄ 및 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성은 알려지지 않았다.
- ④ 외파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 외파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio(INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.
- ⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신1능이 손상된 일부 환자(예 : 말수 환자, 신1능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성심부전(일반적으로 기적적임을 포함한 신1능 손상 현상)의 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자(가 특히 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진 통제와 이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용투여 시작 후 주기적으로 신1능을 모니터링 해야 한다.
- ⑥ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 앙로디핀, 글리베허클라미드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 미부프로펜과 병용 투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되나 임으도 생체외에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄 은 사이토크롬 P450 효소를 저해하여 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

⑦ 주기적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.

⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카텐의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐산-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신1능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신1능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.

3) 임로디핀의 약물 상호 작용

- ① 시들 시험에 실시됨 : 임로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다.
- ② 아토르바스타틴, 디곡신, 외파린 : 임상 약물상호작용 연구에서 임로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다.
- ③ 지용 주스 : 임로디핀은 지용이나 지용성인 생체이용률을 증가시킨 약물의 경우, 혈압, 신1능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스카텐 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- ④ 임로디핀의 약물 상호 작용
 - ⑤ 비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과를 감소시킬 수 있다. 신1능이 손상된 일부 환자(예 : 말수 환자, 신1능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성심부전(일반적으로 기적적임을 포함한 신1능 손상 현상)의 위험이 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자(가 특히 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진 통제와 이 약을 병용 투여하는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용투여 시작 후 주기적으로 신1능을 모니터링 해야 한다.
 - ⑥ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 앙로디핀, 글리베허클라미드, 심바스타틴, 히드로클로로티아지드 및 미부프로펜과 병용 투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대사되나 임으도 생체외에서 CYP2C19을 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄 은 사이토크롬 P450 효소를 저해하여 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
 - ⑦ 주기적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단일제 허가사항을 참조한다.
- ⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB),