

에 발병된 환자인 경우, 인자오텐신 II 수용체 길항제 또는 인자오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 위험성이 상대적으로 낮아 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다.
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 한다.

9. 운전 및 기계작업에 대한 영향

이 약이 운전 및 기계작업에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 졸음, 어지러움이나 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작성 주의를 해야 한다.

10) 기타

11) 인자오텐신 II 수용체 길항제 투여에 한하여계정하지 않은 부작용 보고되었다. 이들 환자는 보통, 심부 구토, 심실 중상을 나타냈다. 중상은 인자오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 청 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다.

(2) 클로르발리돈

1) 전해질 불균형

타이저드제 이노제들은 저칼륨혈증이나 저마그네슘혈증, 고혈당증, 저나트륨혈증 등의 전해질 장애와 관련되어 있으므로 전해질 배설을 증가시키는 약한 작용을 나타낼 수 있는 편이다. 저칼륨혈증은 심장을 민감하게 하거나 디기탈리스 독독을 가속화시킨다. 다른 모든 타이저드제 이노제와 마찬가지로 클로르발리돈에 의해 유도된 칼륨농도 증감, 용량의 효과에 그 정도는 개체간 다양하다. 1일 25~50 mg 용량에서 혈청 칼륨농도 및 평균 인산 인산농도는 0.5 mmol/L이다. 특히, 디기탈리스 독독증환자의 경우에는 주기적으로 전해질 전해질의 측정이 요구된다. 필요한 경우 클로르발리돈은 경구용 또는 정제 또는 칼륨보충제에 의해, 트리아진테린 등과 병용할 수 있다. 저칼륨혈증(구 근육통, 부종)이나 및 ECG 변화 등의 임상적 증후를 동반한 경우에는 클로르발리돈의 투여를 중단한다. 이 및 ACE억제제를 투여받고 있는 환자에 있어서서 클로르발리돈과 칼륨염 또는 칼륨보충제 이노제와의 병용을 피한다. 특히 고혈압이나 간경증으로 인한 복수 환자, 신중후궁으로 인한 복수 환자에 있어서는 혈청 전해질의 모니터링을 실시한다. 타이저드제 이노제 치료에 따른 신경과적 증상(구역, 무기력, 진행성 방향감각장애, 무관심을 동반한 지니트륨혈증)발병에 대한 보고가 있다. 신중후궁 환자에 있어, 클로르발리돈은 자택 간호자를 알고 혈청 칼륨이 정상인 환자에 한하여 세심한 관찰 하에서만 사용한다.

2) 다사 이상

클로르발리돈은 혈청 요산수치를 증가시킬 수 있으나, 장기적 치료에 있어서도 통풍으로 진전되는 예는 흔하지 않다. 일반적이지 다른 타이저드제 이노제와 마찬가지로 모든 당뇨병환자에게 나타날 수 있다. 이는 과혈당증과 당뇨를 의미한다. 클로르발리돈은 매우 드물게 당뇨병을 유발하거나 악화시킬 수 있으나, 통상적으로 투여를 중단하면 가역적으로 회복된다. 타이저드제 이노제와 타이저드 유사 이노제를 장기간 투여한 환자에게 있어 서 총콜레스테롤, 트리글리세리드 및 LDL 콜레스테롤의 혈당농도가 경미하고 약 기역적으로 증가할 수 보고되었다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 불확실하다. 그러나 다른 클로르발리돈은 현상 당뇨병 환자 또는 고콜레스테롤혈증 치료요법을 시행하고 있는 환자의 치료결과를 위한 1차 선택약으로 사용될 수 있다. 모든 혈압강하제와 마찬가지로 관상동맥경화 환자 또는 뇌동맥경화 환자, 심부전증의 용량에 주의한다.

3) 이뇨효과가 급격히 나타나는 수가 있으므로, 전해질 실험, 혈장 용액 성분 조율의 고, 소량부터 시작하여 서서히 증가한다.
4) 역용하는 경우, 전해질 실험이 나타나는 수가 있으므로 정기적으로 검사를 시행한다.
5) 이간의 효능이 특히 필요한 환자에는 이노제제를 피하기 위해 오후 중에 투여하는 것이 권장된다.

6) 환자에게 이 약을 복용한 후 어지럼증과 같은 이상반응이 발생에 따라 운전 또는 기계작업에 있어 잠재적인 위험성이 있음을 경고하여야 한다.

6. 상호작용

(1) 텔미사르탄/알로디핀/클로르발리돈

텔미사르탄 80밀리그램, 알로디핀 10밀리그램, 클로르발리돈 25밀리그램을 건강한 지원자에 투여하여 약물상호작용을 확인하였다. 텔미사르탄 및 알로디핀은 클로르발리돈의 약물학적 영향을 미치지 않았다. 클로르발리돈은 알로디핀의 약동학적 특성에는 영향을 미치지 않았고, 텔미사르탄의 C_{max}와 AUC₀₋₂₄를 각각 18%, 24% 감소시켰으나 임상적 중요성은 없다고 판단된다. 이 약과 다른 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

(2) 텔미사르탄/알로디핀

알로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.

(3) 텔미사르탄

1) 미국산 : 텔미사르탄과 미국산과 함께 투여했을 때, 미국산의 최고 혈당 농도 증양값 (4.9%) 및 최저 농도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나 투여량을 조절하거나 투여를 중단한 경우 나타날 수 있는 과다반응에 과소한 디기탈리스 작용을 피하기 위해 미국산 농도를 모니터링 하는 것이 권장된다.

2) 리튬 : 리튬과 인자오텐신 전환 효소 저해제를 병용 투여하는 동안 혈청 리튬 농도의 가역적 증가 및 독성이 보고되었다. 텔미사르탄을 포함한 인자오텐신 수용체 길항제에 대 해서도 이러한 사례들이 보고되었다. 따라서 리튬과 텔미사르탄을 병용하는 동안에는 혈청 리튬 수치를 모니터링 해야 한다.

3) 리미프렘 및 리미프렘리트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 리미프렘 또는 리미프렘리트와 AUC₀₋₂₄와 C_{max}는 25%까지 증가/감소되었다. 이러한 관찰 상에서 다른 임상적 연관성은 알려지지 않았다.

4) 와파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와파린의 평균 최저 혈장 농도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지는 않았다.

5) 비스테로이드성 소염진통제 (예: 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제는 인자오텐신 II 수용체 길항제의 혈장강화효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자에서: 발수환자, 신기능이 손상된 일부 환자에서 인자오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전/말단신경증 가역적증상을 포함한 신장 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여한는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어하여 병용치 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.

6) 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 알로디핀, 글리베클리딘, 심바스타틴, 히드로클로로티아이드 및 이부프로펜과 병용하였을 때 임상적으로 임상적 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 시스템에 의해 대변되지 않으며 생체외에서 CYP2C19을 억제/저해하는 것을 제외하곤는 사이토크롬 P450에 대해 영향을 미치지 않았다. 텔미사르탄은 사이토크롬 P450 효소를 저해하며 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대변되는 약물과 심혈관 저해제 기능을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토크롬 P450에 의해 대변되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.

7) 인자오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE억제제 또는 알리스카틴의 병용투여에 의한 레닌-인자오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 감소(혈중 크레아티닌을 증가시키는 것과 관련 있다. 이 약과 RAAS를 저해하는 다른 약물을 병용하였을 때는 주의, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링 해야 한다. 당뇨병이나 중증-중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스카틴 함유제품을 병용 투여하지 않는다.

8) 추가적인 약물상호작용 정보는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

(4) 알로디핀

1) 임상시험에서 알로디핀은 타이저드제 이노제, 베타-차단제, 인자오텐신-간환 효소 저해제, 지속성 질산염류, 니트로글리세린, 살리진, 디곡신, 이프리딘, 비스테로이드성소염제, 항응고제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다.

2) 지혈제 주사 : 알로디핀은 저혈이나 지혈유지 및 병용시 일부 환자에게 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 경감하지 않는다.

3) 시메티딘, 실테나블 : 알로디핀의 약용도에 대한 유한한 영향은 없었다.

4) 이도루바스타틴, 미국산, 와파린 : 알로디핀에 의한 약동학적 및 약력학적 유의한 영향은 없었다.

5) 심바스타틴 : 여러 용량의 알로디핀과 심바스타틴 80 mg을 병용투여 한 결과 심바스타틴을 단독으로 투여하였을 때보다 심바스타틴에 대한 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 알로디핀을 병용하고 있는 환자에게는 심바스타틴 복용량을 1일 최대 20 mg으로 제한한다.

6) 티조로라무스 : 알로디핀은 티조로라무스의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 따라서 티조로라무스 혈당농도는 투여 모니터링하고 필요시 용량조절을 권장된다.

7) 시클로스포린 : 신기능성 해자를 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여 시 시클로스포린의 최저혈당농도는 변화가 없이 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.

8) CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제에, 리팜피신, 케타민, 존스 윌리(hypocrim perflum)의 병용투여는 알로디핀의 혈당농도를 현저히시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.

9) 추가적인 약물상호작용 정보는 알로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

(5) 클로르발리돈

1) Curare 유도제와 고혈압 약물(가우네티딘, 메틸도파, 베타차단제, 혈관확장제, 칼슘채널 차단제, ACE억제제 등) : 이노제는 이들 약물의 작용을 중강시킨다.
2) 코르티코스테로이드, ACTH, 베타2-agonist, 암포테리진, carbenaoline : 이노제의 저칼륨혈증 효과를 증가시킬 수 있다.

3) 인슐린 및 경구용 당뇨병의 약용량을 조절할 필요성이 일부에서 입증되었다.
4) 타이저드에 의해 유발된 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈리스 유사 심부전증 을 일으킬 수 있다.

5) 일부 비스테로이드소염진통제(NSAID)(인도메타신 등) : 이 약의 이노제들과 혈압강화 작용을 감소시킬 수 있다. 병용환자에게 있어 신기능 약화에 대한 보고가 있다.

6) 혈관내피세포보호인, 비페리딘 등) : 위장관 운동성 및 위내 지류속도의 감소에 따라 타이저드제 이노제의 생체이용률이 증가될 수 있다.

7) 비이온성표활수치(플레스타리란 등) : 타이저드제 이노제의 흡수를 제한하여 약물학적 효과를 감소시킬 수 있다.

8) 타이저드제 이노제와의 병용은 알로푸리놀의 과민성과 이만티딘의 이상반을 발현을, d isoxide의 과열된 효과를 증가시키며, 세포독성제(시클로포스파미드, 메토트렉세이트 등)의 신배설 기능을 감소시키고 골수억제 효과를 중강시킨다.

9) 칼슘염 및 비타민D : 타이저드제 이노제와 병용시 인산수치가 유의성 있게 증가한다. 결과적으로 나타나는 고인산혈증은 통상적으로 일시적이며, 투약상경향인중 환자에 있어 지속되거나 요산신라지, 피로, 식욕감퇴를 수반할 수 있다.

10) 시클로로파니드 : 요산산과 칼슘과 통풍성 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다.

11) 비비타발산 유도제, 아만탈카로이드계 마약 : 가립제혈압이 증강될 수 있다

12) 알코올 : 가립제혈압이 증강될 수 있다.

13) 혈압상승이나, 노르에피네프린 등, 혈안상승마인의 작용이 약해질 수 있으므로 수술 전 환자에게 사용할 경우 임상적 후각의 효과를 한다.

14) 투보큐리딘 및 그 유사작용 물질의 비약작용을 중강시킬 수 있으므로 수술전 환자에 게 사용될 경우 임상적 후각의 효과를 한다.

15) 리튬 : 타이저드제 이노제와 리튬의 신장 청소기능을 감소시켜 혈청 리튬 레벨을 빠르게 상승시킬 수 있다.

16) 살리피라존 : 이 약은 살리피라존의 요노배설작용에 간할할 수 있다.

17) 젠산나트륨 : 이 약은 대사성 알칼리증 또는 저칼륨혈증을 중강시킬 수 있다.

18) 글리시리신산 제제 : 혈청칼슘치의 저하가 나타날 수 있다.

19) 구연산트레마네 : 혈청 칼슘 농도가 나타날 수 있다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

(1) 일부

1) 텔미사르탄/알로디핀/클로르발리돈

임신 27주와 37주에 이 약의 사용은 금지이다. 이 복합제의 개별 성분이 임신에 미치는 영향을 고려하여, 임신 17에 이 약의 사용이 권장되지 않으며 임신기간 중 이 약의 투약을 시작해서는 안 된다.
2) 개별 성분에 대한 정보는 다음과 같다.
○ 텔미사르탄

인자오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1년 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임부에게 투여하여 적절한 치료는 없다. 텔미사르탄을 투여한 비임산 자중에서 비임산자는 나타나지 않았으나, 태아 독성은 나타났다. 임신 27기 및 3기 3개월 동안 인자오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태아 독성(신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성신부전 제현, 고칼륨 혈증을 유발한다. 임신기간 중에 인자오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작하는 안 된다. 만약 인자오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부시약에 대해 안전성 프로파일의 확립된 대로 고혈압 이노제제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 인자오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단하여 하며, 만약 적절하다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다. 만약 임신 27기 3개월 이후로 인자오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 조영물 검사가 권장된다. 인자오텐신 II 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영향은 반드시 저혈압, 빈도, 고칼륨혈증 등의 발발 가능성을 신중하게 관찰하여야 한다.

○ 알로디핀

알로디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50%에 해당하는 용량의 알로디핀을 태반 혈액에서 분만전지 및 인양이 나타난 것과 외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체요법이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.

○ 클로르발리돈

임부와 고혈압이나 부종의 치료에 있어서 이노제를 사용하는 것은 저혈압증이나 혈액정도증, 태반혈류량을 감소시킬 수 있으므로 사용을 금하여야 한다. 타이저드제 이노제의 사용이 태아의 골수억제와 혈소판감소증 및 태아 및 신생아의 혈당과 관련되어 있음이 보고되었다.

(2) 수유부

1) 텔미사르탄/알로디핀/클로르발리돈

이 약은 수유중에 투여해서는 안 된다.

2) 개별 성분에 대한 정보는 다음과 같다.

○ 텔미사르탄

인자오텐신 II 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에는 유증으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 말아야 한다.

○ 알로디핀

알로디핀의 수유부에 대한 안전성 확립되지 않았다. 이 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단하는 것이 권장된다.

○ 클로르발리돈

이 약은 모유중으로 이행되므로 이 약을 복용중인 수유부는 수유를 중단한다.

(3) 생식능

사람에서 이 약 및 개별 구성분의 생식능은 연구된 바 없다. 동물에서 텔미사르탄, 알로디핀 및 클로르발리돈의 병용투여에 대한 배도의 생식독성시험은 실시되지 않았다. 비임산 시험에서 임신 및 수컷의 수태에 대해 텔미사르탄의 영향은 관찰되지 않았다. 알로디핀을 투여한 암컷 수컷 수태에 대해 다른 영향은 없었다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에서 경우, 알로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증가한다. 고령자에게 고혈압을 금하여야 하는 동일한 사유에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

○ 고혈압에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 저조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.

○ 특히 심할한 환자 중 부종이 있는 고령자에게는 급격한 이뇨는 급속한 혈장량감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전성질환이 나타날 수 있다.

○ 일반적으로 고령자에게 고혈압을 치료하는 바람직하지는 않으나노령화가 나타날 수 있다.

○ 고령자에게는 제제저용량증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.

10. 과량투여 시의 처리

이 약의 최대 체중용량은 1회 1회 텔미사르탄/알로디핀/클로르발리돈 80/5/25밀리그램이며, 사립에서 이 약의 과량투여에 대한 정보는 없다. 각 단일제의 과량투여에 대한 정점은 다음과 같다.

(1) 텔미사르탄

사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 텔미사르탄 과량투여시 가장 흔한 증상으로 저혈압, 빈맥/부조감전증 자극으로 인한, 실신, 어지러움 및 골상신부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰하여 고혈 중증시간 및 중증의 증상에 따라 대용적 보조적 치료를 실시한다. 구토/오심은 위세척을 고려할 수 있다. 활성탄이 자제에 유용할 수 있다. 신중히 전혈수치와 크레아티닌 수치를 검사 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 높이고, 빈맥과 제맥 대응제를 빨리 공급하여야 한다.

(2) 알로디핀

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 빈사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 여러 환자의 자에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 육색상에 이르게 되거나 속이 더러는 지렁임의 결과가 초래되었다고 한다. 강간한 100밀리그램을 알로디핀 10 mg을 투여한 속시 다음 2시간 후까지 혈관연(activated charcoal)을 투여하였을 때 알로디핀의 흡수수가 유의하게 감소되었고, 일부 경우에는 위 식염수 유용할 수 있다. 알로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 저주 모니터링 하고, 사지의 위치를 확보하며 놀게 유지하여 혈액량과 같은 순환액과 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 실험관법에 대한 보조요를 제공해 한다. 혈관수축제 사용을 금하여야. 특별한 경우가 아니라면, 혈관강화제 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 혈중세로브라틴의 효과를 반전시키는데 칼슘글루투나틴의 과량투여가 유용할 수 있다. 알로디핀은 신박설환자에게 매우 높은 속으로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.

(3) 클로르발리돈

1) 장후, 중증주로 제맥 및 전해질의 급격한 상실: 저혈압, 빈맥, 혈액량 감소소, 의식장애, 혼수, 근련력, 근경련, 지각이상, 피로, 출혈증, 실신, 어지럼, 구갈, 구토, 구토, 다뇨, 혈액중칼슘이 떨어진 경우의 말초, 무뇨, 전해질, 출혈, 혈관저항증, 부종.
2) 임상경중 소아 : 제제저용량증, 저칼륨혈증, 저염소혈증, BUN 상승, 고요산혈증, 과칼슘혈증.

3) 대처

① 약물의 제거, 불활성화: 최초, 위 내용물흡인, 위세척, 활성탄 투여
② 각 증상과 연관 대처
저혈압, 혈액농축, 탈수, 순환하탈: 생리식염 주사액, 포도당 주사액, 등장액 등의 정액 정맥주사. 양의 혈아를 투여. 전해질 상실, 신: 양의 전해질: 적절한 생분의 수액용 정맥 내 투여 및 전해질 대체제 투여
③ 제제

1) 병로, 중증주로 제맥 및 전해질의 급격한 상실: 저혈압, 빈맥, 혈액량 감소소, 의식장애, 혼수, 근련력, 근경련, 지각이상, 피로, 출혈증, 실신, 어지럼, 구갈, 구토, 구토, 다뇨, 혈액중칼슘이 떨어진 경우의 말초, 무뇨, 전해질, 출혈, 혈관저항증, 부종.

2) 임상경중 소아 : 제제저용량증, 저칼륨혈증, 저염소혈증, BUN 상승, 고요산혈증, 과칼슘혈증.

3) 대처

① 약물의 제거, 불활성화: 최초, 위 내용물흡인, 위세척, 활성탄 투여
② 각 증상과 연관 대처
저혈압, 혈액농축, 탈수, 순환하탈: 생리식염 주사액, 포도당 주사액, 등장액 등의 정액 정맥주사. 양의 혈아를 투여. 전해질 상실, 신: 양의 전해질: 적절한 생분의 수액용 정맥 내 투여 및 전해질 대체제 투여

11. 보고 및 취급상의 주의사항

1) 약이상의 소외 방지 있는 곳에 보관한다.

2) 직광선을 피하면 되도록 습기가 없는 서늘한 곳에 보관한다.
3) 다른 용액(예: 바큐어)를 넣을 것은 시교절원이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

사용상주의사항(전문가)

12. 의약품동등성시험 정보

가. 텔미사르탄

시합인 트림클로정 80/5/25밀리그램(텔미사르탄 알로디핀 클로르발리돈(대원제약)과 대조약 트루셋정 80/5/25밀리그램(주유한양형)을 2x4 고차시험으로 각 1정씩 2강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈청 알로디핀 및 클로르발리돈을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₇₂, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 가하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

	구분	비교평가항목	참고평가항목		
		AUC ₀₋₇₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트루셋정 80/5/25밀리그램 (주유한양형)	3034.40 ± 1603.24	570.37 ± 405.28	1.25 (0.50~4.00)	27.64 ± 39.93

시험약	트림클로정 80/5/25밀리그램 (대원제약)	3042.36 ± 1720.03	582.79 ± 444.05	1.25 (0.50~4.00)	20.81 ± 10.75
	90% 신뢰구간* (7)준: 80.00 ~125.00%)	93.75 ~ 104.04	89.49 ~ 109.33	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=40)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 시합약 트림클로정 80/5/25밀리그램(텔미사르탄 알로디핀 클로르발리돈(대원제약)과 대조약 트루셋정 80/5/25밀리그램(주유한양형)을 2x2 고차시험으로 각 1정씩 2강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 43명의 혈청 알로디핀 및 클로르발리돈을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC₀₋₇₂, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 가하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

[알로디핀]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트루셋정 80/5/25밀리그램 (주유한양형)	143.45 ±44.75	3.490 ±0.813	5.00 (2.00~8.00)	40.92 ±9.82
	트림클로정 80/5/25밀리그램 (대원제약[주])	141.55 ±43.46	3.379 ±0.731	5.00 (5.00~8.00)	41.46 ±9.88
90% 신뢰구간* (기준:80.00~125.00%)		96.24 ~ 101.69	94.10 ~ 100.42	—	—