



텔미암로정 40/5mg, 40/10mg, 80/5mg

V.21022

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 악과 함께 보관하십시오.

【원료약물 및 그 분량】

텔미암로정 40/5mg : 1정 종

■ 유효성분 : 텔미사르탄(EП) 40.0mg

암로디핀베실산염(USP) 6.935mg

■ 기타 첨가제 : 메타구리알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히드로겔로오스, D-만니톨

텔미암로정 40/10mg : 1정 종

■ 유효성분 : 텔미사르탄(EП) 40.0mg

암로디핀베실산염(USP) 13.87mg

■ 기타 첨가제 : 메타구리알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히드로겔로오스, D-만니톨

텔미암로정 80/5mg : 1정 종

■ 유효성분 : 텔미사르탄(EП) 80.0mg

암로디핀베실산염(USP) 6.935mg

■ 기타 첨가제 : 메타구리알루민산마그네슘, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 스테아릴푸마르산나트륨, 저자환도히드록시프로필셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 히드로겔로오스, D-만니톨

【성상】 황색 또는 미백색의 장방형 경제

【효능·효과】 암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본래성 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 약은 다음에 개개의 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.

- 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

- 80/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 이 약 40/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

- 40/10밀리그램 : 암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

텔미사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.(이 약 40/5밀리그램에 한함)

O 신장성환자 : 경증 및 중증도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 경우 권장된다. 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈장 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.

O 간경화환자 : 경증 또는 중증등의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.

O 고령자 : 일반적인 암로디핀 용법이 고령자에게 권장되지만, 용량 증량 시 주의하여야 한다.(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것" 항 참조) 5세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 천소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하여, 용량을 서서히 증량한다.

O 소아 : 만 8세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약과 같이 렌네-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 입여부에 투여하는 경우 자라는 헤아 또는 신생아에게 복통 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무뇨증, 기억력 또는 비기억적인 신부전 및 사망을 포함한 헤아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 암양과 소증이 보고된 바 있으며, 암수과 소증은 태아의 시지연증, 두개안면증, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관련증 증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자 2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 3) 수유부 4) 암로페세신(질환자 5) 중증의 간장애 환자 5) 좌심실 출血증(예 : 예 : 높은 등급(grey grade)의 대동맥벽증) 6) 중증의 자발혈(학자 8) 속 환자(상상성 소크 포함) 9) 급성 심근경색 이후 혈류역학적으로 불안정한 심부전 환자 10) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적 문제가 있는 환자 11) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장성(환자구체여과율 (60mL/min/1.73m²)에서 일리스키린 협용제제와의 병용)

3. 다음 환자는 신중히 투여할 것

1) 원발성 알도스테론증 환자 : 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 렌네-안지오텐신계를 저해하는 혈

압강제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다. 2) 동맥판 또는 슴모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근경증 환자 : 다른 혈관이 원제와 미간자리로 동맥판 또는 슴모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근경증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다. 3) 간경화 : 환자 : 암로디핀은 간에서 강광부위하게 대사되어 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율을 예상할 수 있다. 간기능 장애 환자에서 암로디핀의 반감기가 연장되어 AUC 수치가 더 높게 나타났다(경장 용량은 아직 확립되지 않은). 따라서 경증 또는 중증증의 간기능 장애 환자에게 주의해야 하여 투여해야 하며, 1일 텔미사르탄 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다. 4) 활동성 위 또는 심이장증양 등 위장관계 질환 : 환자 : 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위의 투여보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰될 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관 출혈증상에 이 약을 투여할 때는 주의해야 한다. 5) 신혈관 고혈압 환자 : 환자 : 일부의 신동맥협착증이나 함께 신장암 가능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 렌네-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험성이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈증 요산질소증의 증상이 예측된다. 6) 투석을 해야 하는 신부전 환자 7) 고령자 : 고령 환자에서의 암로디핀의 용량을 증량할 경우에는 주의하여야 한다('증명' 항 참조) 8) 렌네-안지오텐신-알도스테론제(RAAS)의 이중차단 : 안드로겐신 수용체 차단제(ARB), ACE저해제 또는 일리스키린 등 렌네-안지오텐신-알도스테론제(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

4. 이상반응

【안전성 프로파일 요약】

가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 말초부종이며, 중대한 이상반응 실신은 드물게 보고될 수 있다(1,000명 투여 1명 건). 이 약에 대한 안전성 및 내약성은 3,500명 이상의 환자가 참여한 다섯 개의 비교 임상을 통해 평가되었으며, 이 중 2,500명이 넘는 환자가 텔미사르탄과 암로디핀을 병용하여 받았다. 임상시험에서 텔미사르탄과 암로디핀의 병용에 시 디수준의 이상반응과 비교하였을 때 추가적인 이상반응이 확인되지 않았다. 암로디핀 단일제에 대한 용량과 주성분 이상반응으로 알려진 질초부종은 암로디핀만 복용한 환자들로부터보다 암로디핀/텔미사르탄 투여군에 서 전반적으로 더 높은 발생률을 관찰되었다.

비록 임상시험 또는 시판 후 기간 동안에 관찰되지 않았을지라도, 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)에서 과거에 보고된 이상반응은 이 약에서도 점차적인 이상반응일 수 있다. 추가적인 안전성 정보는 텔미사르탄 또는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.

【이상반응 요약】

텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응은 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다.

발병률도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 (>1/100, 10/100), 흔하게 (>1/1,000, 1/10,000), 중하게 (>1/10,000, 1/100,000), 드물게 (>1/10,000, 1/1,000, 매우 드물게 (<1/10,000), 일 수 없음(시판 가능한 자료로부터 추정 할 수 없음).

기관계명	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부 비동통 포함), 오로감염 (방광염 포함)	
	드물게	방광염	폐활증(지방적 결과 포함)	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게		빈혈	
	드물게		혈소판감소증, 호산구증기증	
면역계 장애	매우 드물게			백혈구감소증, 혈소판감소증
	매우 드물게			과민성, 아니콜라시스반응
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	과민성
	드롭제		저혈당증(당뇨 환자에서)	
정신 장애	매우 드롭제			고혈당증
	흔하지 않게		우울증, 불면증	기분변화, 우울증, 불안, 불면증
신체 장애	드롭제		우울증, 불면증	우울증, 불안, 불면증
	흔하지 않게			호흡상태
신경계 장애	드롭제		어지러움, 졸립, 두통	어지러움, 졸립, 두통
	매우 드롭제		실신, 감기상, 감기저자 화, 미각이상, 멀림	실신, 감기상, 감기저자 화, 미각이상, 멀림
시각 장애	흔하게			시각장애(노시포함)
	흔하지 않게			시각장애(노시포함)
귀 및 미로 장애	드롭제			시각장애(노시포함)
	흔하지 않게			시각장애(노시포함)
심장 장애	드롭제			시각장애(노시포함)
	매우 드롭제			시각장애(노시포함)

기관계명	발현 빈도	이상반응		
		복합제	텔미사르탄	암로디핀
감염 및 기생충 감염	흔하지 않게		상기도감염(인두염 및 부 비동통 포함), 오로감염 (방광염 포함)	
	드롭제	방광염	폐활증(지방적 결과 포함)	
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게			빈혈
	드롭제			혈소판감소증, 호산구증기증
면역계 장애	매우 드롭제			백혈구감소증, 혈소판감소증
	매우 드롭제			과민성
대사 및 영양 장애	흔하지 않게		고칼륨혈증	과민성
	드롭제		저혈당증(당뇨 환자에서)	
정신 장애	매우 드롭제			고혈당증
	흔하지 않게			기분변화, 우울증, 불안, 불면증
신체 장애	드롭제		우울증, 불안, 불면증	우울증, 불안, 불면증
	흔하지 않게			호흡상태
신경계 장애	드롭제		어지러움, 졸립, 두통	어지러움, 졸립, 두통
	매우 드롭제			실신, 감기상, 감기저자 화, 미각이상, 멀림
시각 장애	흔하게			시각장애(노시포함)
	흔하지 않게			시각장애(노시포함)
귀 및 미로 장애	드롭제			시각장애(노시포함)
	흔하지 않게			시각장애(노시포함)
심장 장애	드롭제			시각장애(노시포함)
	매우 드롭제			시각장애(노시포함)

심혈관계 장애	흔하게	흉출	
		저혈압, 기립성저혈압, 흉조	저혈압, 기립성저혈압
호흡기, 흉부 및 증격 장애	흔하지 않게	기침	호흡곤란
	매우 드롭제	간질성폐질병 ^(*)	배변습관변화(설사 및 변비 포함), 복통, 비염, 기침
위장관계 장애	흔하게		
	흔하지 않게	복통, 설사, 구역	위장관내증기침, 복통, 설사, 소화불량, 구역증
	드롭제	구토, 잇몸비대, 소화불량, 구강건조	
	매우 드롭제		췌장염, 위염, 잇몸비대
간담도 장애	흔하게	간기능이상, 긴장증 ^(*)	간기능이상, 긴장증 ^(*)
	매우 드롭제		간기능증증가(대부분 담즙정체와 함께 나타난다)
피부 및 피하조직 장애	흔하게	가려움증	탈모, 자생색, 피부변색, 다현증, 발진, 가려움증
	드롭제	습진, 출반, 발진	혈관부종(치명적결과 수 반), 동성피부발진 압 발진, 두드러기, 습진, 통증
	매우 드롭제		혈관부종, 디동성후반, 광과민 반응, 항 침침
근골격 및 결합조직 장애	흔하게	가려움증	관절통증, 균육경련
	드롭제	습진, 출반, 발진	관절통증, 균육경련(다리 부위), 통증, 균육통
	매우 드롭제		관절통증, 통증, 균육통
신장 및 요로장애	흔하게	관절통, 균육경련(다리통증) 관절통, 균육통	관절통증, 통증, 균육통
	흔하지 않게		관절통증(경과와 같은 증 상들), 관절통증
	드롭제	요통, 시지통증(다리통증) 요통, 통증	관절통증, 신장통증 신기능장애(급성신부전 포함)
	매우 드롭제		배뇨질환, 빈뇨증, 약간노 증, 애간노
면역계 장애	흔하게	발기기능장애	남성의 여성형유방, 발기기능장애
	흔하지 않게		남성
전신 장애 및 투여 부위 병태	흔하게	발기기능증	무력증, 피로
	흔하지 않게	무력증, 흉통, 피로, 부종	통증, 흉통, 복경(권태)
	드롭제	무력증, 흉통, 피로(권태)	인플루엔자비수질증
	매우 드롭제		혈액크레이아닌포스포 나제증기, 헤모글로빈 증, 간호증증가, 혈액요산 증가
임상 검사	흔하게	혈액요산증가	체증증가, 체증감소
	드롭제		혈액요산증가

1) 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 긴질성폐질병(주로 긴질성폐렴 및 호산구증폐렴)이 보고되었다.

2) 텔미사르탄의 긴기능이상 및 간장애 시판 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일본 환자에서 대부분 발생하였다.

국내 시판 후 조사 결과

국내에서 시판 후 조사에 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례의 발현율은 0.49%(6/610명, 총 32건)로 간세뇨관증, 경색, 옥외성, 출혈증, 저혈압, 출혈성부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 암양이상반응은 0.16%(1/610명, 1건)로 허혈성부전 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 8건)로 보고되었으며, 간세뇨관증, 균육을격증증, 뇌경색, 무통증, 비인두염, 상복부통증, 상복부통증, 체워성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 암양이상반응 발현율은 0.33%(2/610명, 총 22건)로 상복부통증, 체워성어지럼증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.

5. 일반적 주의

- 임신 : 임신 기간 중에 인지오텐신 II 수용체 길항제에 저속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임신의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고열제 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 텔미사르탄 II 수용체 길항제로 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하지 않다면 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
- 저혈압 : 체액이나 염유가 충분한 환자(예, 고온증상의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자)와 같이 렌네-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들은 이 약의 치료를 시작한 후에 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 고정성상과 면역기능 저하 등이 있는 경우를 감안하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자는 반드시 눌어야 할 필요로 생리식염사를 정맥주사로 점적 주입한다. 일시적 인 저혈압은 양으로 치료에 대한 금기 사항이 아니며, 일관적으로 일단 혈압이 안정화되면 어려움을 없이 치료를 지속할 수 있다.

- 3) 고칼륨증 : 텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자에게 경우, 고칼륨증이 일어날 수 있다. 위험성이 있는 환자에게 대해서 혈장 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로 칼륨저분비 이뇨제, 칼륨보조제, 칼륨이 함유된 열 대용품 및 칼륨제를 섭취시킬 수 있는 다른 약(헤파린 등)과의 병용에 의해 혈장 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이를 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
- 4) 신장애 환자 : 텔미사르탄의 경우 신장에 악영향을 주는 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 높은 안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성에 의존적일 수 있는 환자들(예, 증증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변강소증 및/또는 친행성 심초혈증, 그리고 (2도형) 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다). 이러한 경우 텔미사르탄은 저해로 차를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장 칼륨 및 크레이티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최종 기장을 이용한 환자에게 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
- 5) 심근경색의 위험 또는 혈심증의 증가 : 임로디핀의 경우 특히 증증의 패색성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼슘 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 혈심증 또는 급성 심근 경색의 발생빈도, 기간 및 증증도가 증가한 기록이 있다. 이러한 영향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.
- 6) 임로디핀의 경우 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 원만한 혈장강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈장강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여해야 한다.
- 7) 심부전환자에 대한 투여
- 증증 심부전(NYHA class III 및 IV 등급) 환자에 대한 임로디핀의 장기간, 위약대조시험(PRASE-2)에서 보고된 폐부종 발생률은 위약 군보다 임로디핀 투여 군에서 더 높았다. 따라서 심부전 환자에게는 주의해서 투여하여야 한다.
- 임로디핀을 포함한 길속체제자단제는 향후 심혈관계 사건 및 사망의 위험을 증가시킬 수 있기 때문에 울혈성 심부전 환자에게 주의해서 사용하여야 한다.
- 8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내증 환자에는 적합하지 않다.
- 9) 날도 : 치료법 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨환자(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발생된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제 복용시 치명적인 심근경색 및 예상치 못한 심竭관통증으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에게 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로, 당뇨 환자에 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.
- 10) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약은 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈장강하제를 복용할 때 때때로 출을 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기관에 조작시 주의해야 한다.
- 11) 기타 : 다른 혈장강하제와/or과 같이, 허혈성 심실관 질환이나 허혈성 심실관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌출증을 수반되며 위험하다.
- ## 6. 상호작용
- 1) 임로디핀 및 텔미사르탄 병용시 유의한 약동학적 성호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호 작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
- 2) 텔미사르탄의 약물 상호 작용
- ① 텔미사르탄 디자신과 함께 투여했을 때, 디자신의 최고 혈장 농도 중앙값 (49%) 및 최저 놓도 중앙값 (20%) 증가가 관찰되었다. 따라서 텔미사르탄 투여를 시작하거나, 투여량을 조절하거나 투여를 중단할 경우 나타날 수 있는 과다한 또는 과소한 디자릴리스 액상을 피하기 위해 디자신 놓도를 모니터링 하는 것이 권장된다.
 - ② 리튬과 텔미사르탄 병용시에는 혈장 치료 수준을 모니터링하는 것이 권장된다.
 - ③ 라미프릴 및 라미포필라트 : 한 임상 시험에서 텔미사르탄과 라미프릴의 병용 투여는 라미프릴 및 라미포필라트의 AUC₀₋₂₄와 C_{max}를 2.5배까지 증가시켰다. 이러한 관찰 사항에 대한 임상적 연관성을 알려지지 않았다.
 - ④ 와르파린 : 텔미사르탄을 10일 동안 투여한 것은 와르파린의 평균 최저 혈장 놓도를 약간 감소시켰다. 이러한 감소는 International Normalized Ratio (INR) 면에서의 변화를 유발하지 않았다.
 - ⑤ 비스테로이드 성 소염진통제 : 예, 혈장증으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드 성 소염진통제는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강하작용을 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 긴장성 부전/일반적으로 기억적임을 포함하는 신기능 손상 위험)가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드 성 소염진통제에 이 약을 병용 투여받는 환자들에는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용으로 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링해야 한다.
 - ⑥ 기타 약물 : 텔미사르탄을 아세트아미노펜, 임로디핀, 글리벤클라이드, 삼부스티란, 히드로클로로티아이드 및 아부프로펜과 병용투여하였을 때 임상적으로 유의한 상호 작용은 없었다. 텔미사르탄은 사이토코롬 P450 시스템에 의해 대사되거나 없으므로 생체에서 CYP2C19를 약간 저해하는 것을 제외하고는 사이토코롬 P450에 대해 영향을 미치지 않는다. 텔미사르탄은 사이토코롬 P450 효소를 저해하는 약물과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물들의 대사를 저해할 가능성을 제외하고, 텔미사르탄은 사이토코롬 P450에 의해 대사되는 약물들과 상호작용할 것으로 예상되지 않는다.
 - ⑦ 주기적인 약물상호작용 정보는 텔미사르탄 단계별 하기사항을 참조한다.
 - ⑧ 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), ACE저해제 또는 알리스토크리스의 병용투여에 대한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단모노브파와 비교 저해성, 살신, 고칼륨증 및 신기능의 변화(급성 심부전 포함) 위험을 증가시킨다는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 심장 및 혈관질환을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 증증증-증증의 신장에 환자수사구여율을 (60ml/min/1.73m²)에 이 약과 알리스토크리스 병용투여하지 않는다.
 - ⑨ 암로디핀의 약물 상호 작용
- ⑩ 임상 시험에서 임로디핀은 티아지드에 이뇨제, 베타-차단제, 안지오텐신-전환 효소 저해제, 지속형 질산염

류, 니트로글리세린 설하정, 디곡신 와르파린, 비스테로이드성소연제, 항생제 및 경구용 당뇨병 제제 등과 안전하게 투여되었다. ⑪ 자동주스 : 임로디핀은 자몽이나 자몽주스와 병용시 일부 환자에서 생체이음증 증가로 인한 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다. ⑫ 시메티딘, 일로-나파일 임로디핀의 약동학에 대한 유의한 영향은 없었다. ⑬ 아데로브스티란, 디곡신 와르파린 : 일상 약물상호작용 연구에서 임로디핀에 의한 약동학적 영향은 없었다. ⑭ 삼부스티란 : 임로디핀 10 mg과 삼부스티란 80 mg를 대회 병용투여로 경과 및 삼부스티란에 투여하여 복용되는 삼부스티란 대비 노출이 77%까지 증가하였다. 따라서 임로디핀을 복용하고 있는 환자들에게는 삼부스티란 복용량을 1회 최대 20 mg로 제한한다. ⑮ 타크로리무스 : 임로디핀과 병용투여 시 티크로리무스의 혈중 놓도 증가 위험이 있지만, 이러한 상호작용의 약동학 기전이 원인이 되었을 것은 아니다. 타크로리무스는 투여 받은 환자에게 임로디핀을 투여하는 경우에는 타크로리무스의 혈중 놓도가 대단히 모니터링이 필요하여 타크로리무스의 적절한 조절해야 한다. ⑯ 시클로스포린 : 시클로스포린의 기본적인 최저 놓도 증가(평균 0~40%)가 관찰되었던 신장이상 환자를 제외하고, 건강한 지원자 또는 다른 치료에서 시클로스포린과 임로디핀으로 약물상호작용 시험에 수행되지 않았다. 임로디핀을 투여 중인 신장이상 환자에서 시클로스포린 농도에 대한 모니터링을 고려하여 하며, 필요에 따라 시클로스포린 용량을 감량해야 한다. ⑰ CYP3A4 억제제 : 강력하거나 중등도의 CYP3A4 억제제(단백분해효소 억제제, 아제제, 향진경지, 에리크로마이신 또는 클래리트로마이신 및 같은 클로리드로마이신과 베리클리 또는 딜리아제)를 임로디핀과 병용 시 임로디핀 노출을 유의하게 증가시켜 그 결과 저항 위험이 증가할 수 있다. 이러한 PK 변동의 임상적인 해석은 고령자에서도 모두 동일하게 나타날 수 있다. 따라서 임상적인 모니터링 및 용량 조절이 요구될 수 있다. ⑱ CYP3A4 유도제 : 일련의 일련의 CYP3A4 유도제와 병용투여는 임로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러나 특히 강력한 CYP3A4 유도제(예: 들어 리팜핀, 성온한풀(hypericum perforatum) 및 병용투여하는 기간 및 그 이후에 헬리아민 모니터링하고 용량 조절과 고려해야 한다. ⑲ 디ント렐(주)증상 : 동물에서 베타페리드 및 정맥 내 단모를 투여 후 고칼륨증과 연계하여 치명적인 심실성동과 심장박동หยุด이 관찰되었다. 고칼륨증의 위험성이 있으므로, 악성 고혈관 질환자 및 고령자에게는 고칼륨증과 함께 관찰되어야 한다. ⑳ mTOR 억제제 : 시클로리무스, 에리크로미우스는 CYP3A4의 기질이다. 임로디핀은 약간 CYP3A4 저해제이며, mTOR 억제제와 병용투여시 임로디핀은 mTOR 억제제에 대한 노출을 증가시킬 수 있다. ⑷ 주기적인 약물상호작용 정보는 임로디핀 허가사항을 참조한다.

임로디핀					
구분	비교평가항목			참고평가항목	
	AUC _{0-72h} (ng · hr/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약 트윈스타정 80/5 밀리그램 (한국베링거인겔하임(주))	118.8±29.2	2,725±0.527	6.00 (3.00~6.00)	39.18±7.42	
시험약 트윈플러스정 80/5mg (위더스제약(주))	113.6±29.9	2,581±0.488	6.00 (3.00~6.00)	38.68±8.02	
90% 신뢰구간*	log 0.9210~ (기준 : log 0.8~log 1.25)	log 0.9145~ log 0.9828	-	-	-

텔미사르탄					
구분	비교평가항목			참고평가항목	
	AUC _{0-72h} (ng · hr/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약 트윈스타정 80/5 밀리그램 (한국베링거인겔하임(주))	2,452±1,419	555.7±369.0	1.00 (0.75~4.00)	20.66±13.43	
시험약 트윈플러스정 80/5mg (위더스제약(주))	2,475±1,352	541.3±319.3	1.33 (0.50~6.00)	19.67±10.57	
90% 신뢰구간*	log 0.9571~ (기준 : log 0.8~log 1.25)	log 0.8654~ log 1.0353	-	-	-

(AUC _{0-72h} , C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 48)
C _{max} : 최고혈중농도
T _{max} : 최고혈중농도 - 도달시간
t _{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 트윈플러스정 40/10, 40/5mg(위더스제약(주))은 대조약 트윈플러스정 80/5mg(위더스제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였디. 이에 따라 해당 지역으로서 생활적응증상을 일증하였다.
주. 이 약은 위더스제약(주) 트윈플러스정 40/5mg, 40/10mg, 80/5mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였다.
[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30°C)보관
[포장단위] 30정(10정/Alu-Alu × 3), 30정/병
[사용기한] 외부포장 침조

◆ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
◆ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
◆ 의약품의 용기설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품등성정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 청조하시기 바랍니다.
◆ 최신의 정보를 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(https://www.gipharma.co.kr) 나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다.만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 제조업체로부터 배출될 경우에는 구입한 약국으로 통보하여 교환하여 드립니다.
◆ 부작용 보고 및 피해구제신청 : 한국의약품전파관리원(1644-6223), 피해구제 제도 전용 상담번호(14-3330-3922)에서 확인할 수 있습니다.

침부 문서 작성일자 : 2021년 11월 10일

● 제조외자 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 민안구 시민대로 35
● 제조자 : 위더스제약(주) 경기도 안성시 미양면 제2공단길 103