

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

고혈압치로제

텔사탄플러스정 40/12.5mg 80/12.5mg

【원료약품의 분량】1정 중, 40/12.5mg - 주성분: 텔미사르탄(Telmisartan, EP)^{*)}~40mg, 주성분: 히드로클로로타이아지드(Hydrochlorothiazide, EP)^{*)}~12.5mg 80/12.5mg - 주성분: 텔미사르탄(Telmisartan, EP)^{*)}~80mg, 주성분: 히드로클로로타이아지드(Hydrochlorothiazide, EP)^{*)}~12.5mg
【성상】 40/12.5mg: 흰색, 적색의 두 층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색 층에 적색반점이 있을 수 있다. 80/12.5mg: 흰색, 적색의 두 층으로 이루어진 장방형 정제로 흰색 층에 적색반점이 있을 수 있다.

【효능·효과】 본태성 고혈압의 치료 이 약은 텔미사르탄 단독투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
【용법·용량】 성인
텔미사르탄 단독투여로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 식사후에 상관 없이 1일 1회 유효소와 함께 복용한다. 각 성분의 용량이 고정되어 있는 이 약으로 변경투여하기 전에 각 성분 용량을 따로 개인에 따라 조절하여 투여해 보는 것이 권장된다. 임상적으로 적절할 때에는 단독투여에서 이 약으로 직접 변경 투여하는 것도 고려할 수 있다.

－텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 복합제 40/12.5mg은 텔미사르탄 40mg으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
－텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 복합제 80/12.5mg은 텔미사르탄 80mg으로는 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.
－텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 복합제 80/25mg은 텔미사르탄 80mg과 히드로클로로타이아지드 12.5mg 단일제 병용 또는 복합제 투여로 혈압이 적절히 조절되지 않는 환자에게 투여할 수 있다.

신장에 환자
경증~중증의 신장애가 있는 환자에게는 용량조절이 필요치 않다. 중증의 신장애(크레아티닌 청소율<30mL/분)가 있는 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 신기능을 주기적인 모니터링하는 것이 권장된다.

간장애 환자

경증~중등증의 간장애가 있는 환자에게는 이 약 1일 40/12.5mg을 초과하여 투여하지 않는다. 중증의 간장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다. 타이디드제 이노제는 간기능장애 환자에게 주의하여 투여해야 한다.

고령자

용량변경은 필요하지 않다.

소아

만 18세 미만의 소아에는 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약의 텔미사르탄과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물들 일부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성 저하증, 무호증, 기억적 또는 비기억적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증(양수막염)이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연속, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 다른 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 및 첨가제 성분에 과민증이 있는 환자
2) 설문아이드 계열 약물에 과민증 있는 환자(히드로클로로타이아지드는 설문아이드유도체이기 때문이다.)
3) 임신 2기 및 3기(각 3개월)에 해당하는 임신부
4) 수유부
5) 쓸개증 정제 및 담도 폐색성 질환자
6) 중증의 간장애 환자
7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 30mL/분)
8) 불응성 저칼륨혈증 및 과칼슘혈증
9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (90mL/min/1.73m²)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락타오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다른 환자에는 신중히 투여할 것
1) 고령자
2) 고칼륨혈증 환자 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
3) 경증에서 중등도 간장애 환자
4) 동맥판 및 심모과 협착증 환자 또는 폐쇄미대심근병 환자
5) 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
6) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
7) 신장혈관고혈압 환자(양측성 신동맥 협착증 환자 또는 단독기능 신장의 신동맥 협착증 환자)
8) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

- 이상반응
1) 텔미사르탄과 히드로클로로타이아지드 복합제
1,471명의 환자를 이 약(텔미사르탄+히드로클로로타이아지드 복합제) 투여군(835명)과 텔미사르탄 단독투여군(636명)으로 무작위 배정한 대조 임상시험 결과 이 약 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현은 텔미사르탄 단독 투여군과 비슷하였다. 이상반응과 용량간의 상관관계는 정립되지 않았고 성별, 연령, 인종에 따른 연관성은 보이지 않았다. 모든 임상시험에서 보고되었으며 이 약에서 위약에 비해 많이 보고된(p≤0.05) 이상반응을 신장기관 분류에 따라 아래 표에 표기하였다. 이 약의 투여기간 동안, 임상시험에서는 나타나지 않았지만 각각의 단일 성분을 투여한 경우 나타나는 것으로 알려진 이상반응도 나타날 수 있다. 이 약은 간장애나 진행성 간질환환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에서 투여한 임상 경험은 없다.
2) 신장애 및 신장 이식
이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30mL/분)에 투여해서는 안된다. 이 약을 경증~중등증의 신장애 환자에게 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈장 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 타이디드제 이노제와 관련된 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.
3) 혈액량 감소
고용량의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중후성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.

발현부위	중상별 발현빈도	
감염 및 감염증	흔하게	흔하지 않게
면역계		
대사 및 영양	저칼륨혈증	저혈당(당뇨병 환자)
정신	불안	우울
신경계	어지러움	실신, 감각이상
눈		
귀 및 내이	현기증	이명
심장	빈맥, 부정맥	
혈관	저혈압, 기립성 저혈압	동맥경화
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란	호흡 장애(폐렴 및 폐부종 포함)
위장관	설사, 구강건조, 복부팽만	복통, 변비, 소화불량, 구역, 위염
간 및 담도		
피부 및 피하조직		
골격근 및 결합조직	요통, 근육경련 (spasm), 근육통	관절통, 근육경련(cramps), 사지부종
생식기계 및 가슴	발기부전	
전신 및 투여부위	가슴통증	인물루멘자양 질환, 통증
검사치	혈중 요산증가	혈중 크레아티닌 증가, 간효소 증가

¹시판후 경험에서 보고된 이상반응임.

²일반인을 대상으로 한 텔미사르탄의 시판 후 경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 텔미사르탄

위약과 텔미사르탄 투여군 환자간의 이상반응 발현빈도는 비슷하다. 위약대조군 시험에서 텔미사르탄 투여군에서 보고된 전반적인 이상반응 발현율(41.4%)은 위약 투여군(43.9%)과 비슷하였다. 고혈압 또는 심혈관 사건의 위험이 높은 만 55세 이상의 환자에게 텔미사르탄을 단독 투여한 임상시험들에서 보고된 추가적인 이상반응들은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	중 상
감염 및 감염증	흔하지 않게	상기도감염, 요로감염(방광염을 포함)
	드물게	패혈증(치명적 결과를 포함)
혈액 및 림프계	흔하지 않게	빈혈
면역계	드물게	호산구증가증, 혈소판감소증
대사 및 영양	드물게	아나필락시스성 반응, 과민증
정신	흔하지 않게	고칼륨혈증
위장관	드물게	복부부종
피부 및 피하조직	드물게	습진, 약물발진, 심한피부발진
골격근 및 결합조직	드물게	관절통, 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 요로계	흔하지 않게	신장애(급성 신부전 포함)
전신 및 투여부위	흔하지 않게	무력증 (소아)
검사치	드물게	해모글로빈 감소

3) 히드로클로로타이아지드

히드로클로로타이디드는 체액순실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로타이디드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	발현빈도	중 상
감염 및 감염증	알려지지 않음	타액선염
혈액 및 림프계	알려지지 않음	재생성빈혈성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수기능부전, 백혈구감소증, 중성구감소증, 무과립구증, 혈소판감소증
면역계	알려지지 않음	아나필락시스성 반응, 과민증
대사 및 영양	알려지지 않음	당뇨병 조절불능
정신	알려지지 않음	안절부절
신경계	알려지지 않음	어지러움
눈	알려지지 않음	황색시증(물체가 노랗게 보임), 금성 근시, 급성 폐색각 녹내장
혈관	알려지지 않음	고사성 혈관염
위장관	알려지지 않음	헤장염, 위부부종
간 및 담도	알려지지 않음	간세포성 황달, 담즙 울체성 황달
피부 및 피하조직	알려지지 않음	독성표피괴사, 피부홍반성루무프스 반응, 피부혈관염, 광과민반응, 피부홍반성루무프스의 재발성화
골격근 및 결합조직	알려지지 않음	괴사
신장 및 요로계	알려지지 않음	간질성신염, 신기능장애, 당뇨
전신 및 투여부위	알려지지 않음	발열
검사치	알려지지 않음	중성지방의 증가

- 국내 시판 후 조사 결과
－국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각 각 3,932명, 692명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.
① 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,932명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.04%(41/3,932명, 53건)이었다. 주 유해사에는 어지러움(0.23%(9/3,932명), '설사' 0.13%(5/3,932명), '기침' 0.13%(5/3,932명)등 있었다. 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.86%(34/3,932명, 45건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 '어지러움' 0.23%(9/3,932명), '설사', '기침'이 각각 0.10%(4/3,932명)이었으며, 0.1% 미만(도발)으로 보고된 약물유해반응을 기전별로 분류하면 다음과 같다.
－ 위장장애: 구역, 복통, 위장자 출혈, 식도염, 위염, 소화불량
－ 중추 및 말초 신경계: 두통, 떨림
－ 호흡기계: 상기도 감염
－ 전신: 열공황조, 권태, 피로
－ 대사 및 영양: 갈증감소, 크레아틴 포스포키나제 증가
－ 정신 신경계: 불안
－ 요로계: 단백뇨
－ 피부 및 부속기관: 발진
이 중 예상치 못한 약물유해반응은 기침 0.10%(4/3,932명), 구역, 두통 각각 0.08%(3/3,932명), 위장자 출혈, 식도염, 피부, 체중감소, 단백뇨 각각 0.03%(1/3,932명)이었다.
② 국내에서 제1상사를 위하여 6년 장여기간 동안 692명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사에 발현율은 인과관계와 상관없이 1.45%(101명/692명, 10건)이었으며, 유해사에는 어지러움(0.87%(61명/692명), '가려움, 근육통, 부우관' 각각 0.14%(11명/692명)이었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 있는 약물유해반응 발현율은 0.58%(4/692명, 4건)으로 모두 '어지러움'으로 보고되었다.
③ 또한 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 예상치 못한 이상반응은 다음과 같으며, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약과의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
－ 중추 및 말초신경계: 두통, 입술과 손떨림, 감각과민
－ 위장관계: 이음질한, 입술마름
－ 눈: 시력저하
－ 대사 및 영양: 저혈당

5. 일반적 주의

1) 임신

임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제의 투여를 시작해서는 안된다.

만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제에 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.

2) 간장애 환자

텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설되기 때문에 쓸개증 정제, 담도 폐쇄 또는 중증의 간부전 환자에서 투여해서는 안된다. 이들 환자에서는 텔미사르탄의 간 청소율이 감소될 것으로 예상할 수 있다. 또, 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인해 간장손수에 빠질 수 있으며 이 약은 간장애나 진행성 간질환환자에게는 주의하여 투여해야 하며, 텔미사르탄으로서 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않는다. 이 약은 간장애 환자에서 투여한 임상 경험은 없다.

3) 신장애와 고혈압

좌우 양측의 신동맥 협착증이나 한쪽만 기능을 가진 신장의 동맥이 협착인 환자에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물을 투여할 경우 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 양쪽 또는 한쪽의 신동맥협착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산결사의 상승이 예측된다.

4) 신장애 및 신장 이식

이 약은 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30mL/분)에 투여해서는 안된다. 이 약을 중증의 신장애 또는 최근에 신장을 이식한 환자에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 경증~중등증의 신장애 환자에게 투여한 경험은 많지 않기 때문에 혈장 칼륨, 크레아티닌, 및 요산 농도를 주기적으로 모니터링하는 것이 권장된다. 신기능 부전 환자에서 타이디드제 이노제와 관련된 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.

5) 혈액량 감소

고용량의 이노제 요법, 식이성 염분제한, 설사 또는 구토에 의해 혈액량 또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여후 중후성 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상은 이 약 투여 전에 개선되어야 한다.

- 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 자극하는 다른 조건
혈관 긴장 상태 및 신장 기능에 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 전적으로 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 용혈성 신부전 환자 또는 신동맥 협착증을 포함한 근원적 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 타 약제와의 병용투여는 급성 저혈압, 과칼슘혈증, 빈뇨 또는 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있다.
- 원발성 알도스테론증
원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 항고혈압제가 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 동맥판 및 심모과 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자
다른 혈관확장제와 마찬가지로, 동맥판 및 심모과 협착증 환자나 폐색성 비후성 심근증 환자에게 투여할 경우에는 주의하여 투여해야 한다.

- 대사/내분비 효과
타이디드제 이노제 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있다. 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경구 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다. 타이디드제 이노제 치료시 잠재성 당뇨병이 발현될 수 있다. 타이디드제 이노제 치료로 인해 골다스테롤과 트리글리세라이드의 혈중농도 증가가 나타났다.; 그러나 이 약(텔미사르탄/히드로클로로타이아지드 40/12.5mg, 80/12.5mg)에는 12.5mg 용량만 함유되어 있기 때문에 효과가 없거나 아주 미미한 것으로 보고되었다. 타이디드제 이노제 치료를 받은 몇몇 환자에서 고요산혈증이 나타나거나 명백한 통풍이 발현될 수 있다.
- 전해질 불균형
이노제를 투여받은 모든 환자에서는 혈청 전해질치 측정을 적당한 간격으로 실시해야 한다. 히드로클로로타이디드를 포함하여 타이디드제 이노제는 체액 또는 전해질 불균형(저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저염소혈증성 알칼로시스 포함)을 유발할 수 있다. 구강건조, 목마름, 허약, 무력증, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육 피로, 저혈압, 요양감소, 빈맥, 구역/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고 증상이다.

－ 저칼륨혈증: 타이디드제 이노제를 사용하면 저칼륨혈증이 유발되길 하지만, 병용투여되는 텔미사르탄에 의해 이노제로 인한 저칼륨혈증이 감소될 수 있다. 간경화 환자나, 강한 이노제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높다.

－ 고칼륨혈증: 반대로, 이 약의 성분중 하나인 텔미사르탄의 안지오텐신 II 수용체 길항효과로 인해서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 이 약 투여 후 임상적으로 우연한 고칼륨혈증이 보고된 바는 없지만, 신부전과/또는 심부전, 당뇨병은 고칼륨혈증을 유발시킬 수 있는 위험인자이다. 칼륨저류성 이노제, 칼륨 보충제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 한다.

－ 저나트륨혈증과 저염소혈증성 알칼로시스: 이 약이 이노제로 인한 저나트륨혈증을 감소시키거나 예방한다는 증거는 없다. 염소 부족은 일반적으로 경증이고 보통 치료할 필요는 없다.

－ 고칼슘혈증: 타이디드제 이노제는 노중 칼슘 배설을 감소시킬 수 있고, 알려진 칼슘대사 이상으로 알려지지 않은 경우에도 일시적이고 경미하게 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 현저한 고칼슘혈증은 잠재성 부갑상선 기능 항진증의 증거일 수 있다. 부갑상선 기능 검사를 실시하기 전에 타이디드제 이노제의 복용을 중단시켜야 한다.

－ 저마그네슘혈증: 타이디드제 이노제는 노중 마그네슘 배설을 증가시키는 것으로 나타났는데 이로 인해 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.

- 이 약은 최대 1일 용량 기준으로 169mg(텔미사르탄/히드로클로로타이디드 40/12.5mg) 및 338mg(텔미사르탄/히드로클로로타이디드 80/12.5mg, 80/25mg)의 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성이 있는 환자에는 적합하지 않다.(소르비톨 함유제에 한함)
- 심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병환자(예: 당뇨병과 관상동맥질환을 동반한 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 ACE 저해제와 같은 혈압강하제 투여 시 저혈압의 심근경색 및 예상하지 못한 심혈관 질환으로 인한 사망 위험성이 증가할 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 증상이 나타나지 않아, 이에 대해 진단되지 않을 수 있으므로 당뇨 환자에게 이 약을 투여하기 전에 관상동맥질환에 대한 적절한 진단 평가(예: 운동 부하 검사)를 우선적으로 실시해야 한다.

③ 유전적 및 기계적장애에 대한 영향
이 약이 운전 및 기계적장애에 미치는 영향에 대한 임상시험은 실시되지 않았으나, 항고혈압약을 복용할 때 때때로 졸음 또는 어지러움이 나타날 수 있다는 것을 명심해야 한다.

다른 안지오텐신 길항제와 마찬가지로 텔미사르탄은 다른 인종에 비해 흑인에 대한 혈압강화 효과가 적었다. 이는 흑인 고혈압 환자에서 레닌치가 낮은 환자라고 판단된다.

5) 기타
다른 항고혈압제와 마찬가지로, 허혈성 심질환자나 허혈성 심혈관 질환자에 대한 과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.

6) 일반사항
히드로클로로타이디드에 대한 과민반응은 알러지나 기관지 천식의 병력 유무와 상관 없이 나타날 수 있다. 그러나 병력이 있는 환자에서 더 나타나기 쉽다. 타이디드제 이노제의 사용으로 전신성 홍반성 루무프스가 악화되거나 활성화되었다는 보고가 있다. 타이디드제 이노제 사용 시 광과민반응이 보고된 바 있으므로, 복용 중 광과민반응이 발생하면 복용을 중단할 것이 권장된다. 이노제의 제투여가 필요한 경우, 태양 또는 인공 광파장자의선(UVA)에 대한 노출을 방지할 것이 권장된다.

7) 급성 근시 및 2차 폐색각 녹내장: 설론아미드게인 히드로클로로타이디드는 급성 일광성 근시 및 급성 폐색각 녹내장을 일으킬 수 있다. 시력저하 또는 눈의 통증이 급성 증상으로 나타나면, 일반적으로 약물제거 후 수 시간 내지 수 주 이내에 발생한다. 급성 폐색각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적으로 시력을 상실할 수 있다. 증상이 나타날 경우 가능한 신속하게 히드로클로로타이디드 투여를 중단한다. 안내안이 조절되지 않을 경우 신속한 의학적 또는 외과적 치료를 고려해야 한다. 폐색각 녹내장을 일으키는 위험인자로서 설론아미드 또는 페니실린 알레르기 병력 등이 포함될 수 있다.

6. 상호작용

- 안지오텐신II 수용체 길항제(ARB), ACE억제제 또는 알리스키렌의 병용투여에 의한 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단은 이러한 약물의 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 이 약과 RAAS에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우, 혈압, 신기능 및 전해질을 면밀히 모니터링해야 한다. 당뇨병이나 중등증~중증의 신장애 환자(사구체여과율 <60 mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리스키렌 함유제제를 병용투여하지 않는다.
- 리튬: 리튬과 안지오텐신 전환효소억제제를 병용투여한 경우, 혈청 리튬농도의 기저적인 상승과 독성이 보고된 바 있다. 텔미사르탄을 포함하여 안지오텐신 II 수용체 길항제에서도 보고되었다. 또, 타이디드제 이노제가 리튬의 신장소염을 감소시키므로, 이 약의 투여로 인해, 리튬이 나타날 위험이 증가될 수 있다. 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않으며 의사의 엄격한 감독하에만 병용여되어야 한다. 리튬의 병용투여가 꼭 필요한 경우에는 병용투여 기간 동안 혈청 리튬치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼슘 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드, 부갑상선 호르몬, ACE저해제, 칼로스테로이드, 알프레디신, 카베독솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 이 유도체들): 히드로클로로타이디드의 칼륨고갈 증가는 텔미사르탄의 칼륨 보존작용에 의해 희석될 수 있다. 그러나 혈청 칼륨에 대한 히드로클로로타이디드의 이러한 효과는 칼륨유실 및 저칼륨혈증과 연관된 약물들(예: 다른 칼슘 배설성 이노제류, 완하제류, 코르티코스테로이드류, ACTH, 알프레디신, 카베독솔론, 페니실린 G 나트륨, 살리실산과 이 유도체들)에 의해 강화될 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.
- 혈중 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예: 안지오텐신 전환효소 (ACE)저해제, 칼륨 보존성 이노제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대용제, 사이클로포로판 또는 해파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

⑤ 혈청 칼륨치를 증가시키거나 고칼륨혈증을 유발하는 약물들(예: 안지오텐신 전환효소 (ACE)저해제, 칼륨 보존성 이노제, 칼륨 보충제, 칼륨 함유 염분 대용제, 사이클로포로판 또는 해파린 나트륨과 같은 약물): 레닌-안지오텐신계를 저해하는 다른 약제들의 사용경험에 근거할 때, 위의 약물들과 이 약을 병용투여할 경우에는 혈청 칼륨치가 증가할 수 있다. 이러한 약물들을 이 약과 병용 처방해야 할 때에는 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 권장된다.

－ 분류 Ia (class Ia) 항부정맥제류: 퀴니딘, 히드로퀴닌, 디소피라미드
－ 분류 III (class III) 항부정맥제류: 아미오다론, 소탈몰, 도페틸리드, 아부릴리드
－ 몇몇 항정신병약물들: 지로리다진, 클로프로마진, 레보메프로마진, 트라클로페라진, 시아메라진, 셀피리드, 스토로파이드, 이미셀프라이드, 타이프라이드, 피코자이드, 할로페리돌, 도페레돌 또는

－ 기타 약물(예: 베르라핀, 시아프라이드, 디페마닐, 에리스로마이신 IV, 할로판트린, 미들라스틴, 펜타미딘, 스피로록사신, 테르페나딘, 반카민 IV)

6) 비스테로이드성 소염진통제(예, 항염증요법으로 아스피린, COX-2 저해제 및 비설폰산성 비스테로이드성 소염진통제): 신기능이 손상된 일부 환자(예: 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 II 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여 시 급성신부전(일반적으로 기저적인)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여는 몇몇 환자에서 타이디드 이노제의 이노, 나트륨노배설촉진 및 항고혈압효를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용투여시 환자에게 충분히 수분을 공급해야 하며 병용투여 시작시 신기능을 모니터링해야 한다.

7) 다른 항고혈압 제제: 텔미사르탄은 다른 항고혈압제의 혈압강화 효과를 증가시킬 수 있다. 다른 임상적으로 우연한 상호작용은 확인되지 않았다.

- 텔미사르탄과 와파린, 히드로클로로타이디드, 글리베크라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 삼바스타틴 및 알로피딘의 병용투여에 의해 임상적으로 우연한 상호작용은 나타나지 않았다.
- 다극신과 텔미사르탄 병용투여시 다극신의 혈장 기저농도의 증감율이 20% 증가/10%에서 30% 증가/10%이 관찰되었으며 혈장 다극신 수치를 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 텔미사르탄과 라이프릴의 병용투여시험결과, AUCO-24 수치 및 라이프릴과 라이프릴트말의 Cmax 수치가 2.5 배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라이프릴 병용투여 시 약력학적 작용 및 라이프릴/라이프릴트말의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라이프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 바르클로엔, 아미포스틴: 항고혈압 효과가 강화될 수 있다.
- 타이디드제 이노제와 아레 약물을 병용투여시 상호작용이 있을 수 있다.

- 알코올, 바르비탈 유도제, 마약류 또는 항응고제류: 기립성 저혈압이 더 심해질 수 있다.
- 항응고약물들(경구용 약물, 인슐린): 항당뇨약물의 용량조절이 필요할 수 있다.
- 메트로프란: 메트로프란과는 주의하여 병용투여해야 한다. 히드로클로로타이디드와 연관된 기능성 신부전 유발 가능성으로 인해 유산 산성혈증이 유발될 수 있다.
- 클로스타타민과 클로스타톨 수지류: 유의한 교환 수치의 존재시 히드로클로로타이디드의 흡수가 방해된다.
- 디기탈리스 배당체: 타이디드제 이노제로 인한 저칼륨혈증이나 저마그네슘 혈증은 디기탈리스로 인한 심장 부정맥을 더 쉽게 유발시킨다.
- 혈압상승성 아민류(예: 노르아드레날린): 혈압상승성 아민류의 효과가 감소될 수 있다.
- 비탈분극성 골격근 이완제류(예: 튜보큐라닌): 히드로클로로타이디드는 비탈분극성 골격근 이완제의 효과를 증가시킬 수 있다.
- 통풍치료에 사용되는 약물들(예: 프로베네시드, 셀리네피라존, 알로푸리놀): 히드로클로로타이디드가 혈청 요산치를 상승시킬 수 있으므로 요산배설촉진제 사용시 요산노 요인성 치료제의 용량조절이 필요할 수 있다. 프로베네시드나 셀리네피라존의 용량증가가 필요할 수 있다. 타이디드제 이노제와의 병용투여로 알로푸리놀에 대한 과민반응 발현이 증가될 수 있다.
- 칼슘염류: 타이디드제 이노제는 칼슘의 배설을 감소시키므로 혈청 칼슘치를 상승시킬 수 있다. 만약, 칼슘보충제를 처방해야만 한다면 혈청 칼슘치를 모니터링해야하고 이에 따라 칼슘 용량을 조절해야 한다.
- 베타타단체와 다이족스드: 타이디드제 이노제로 인해 베타타단체와 다이족스드의 고혈당증 효과가 강화될 수 있다.
- 항콜린성 약물들(예: 아트로핀, 비베라틴)은 위장관운동과 위배출속도를 감소시키므로 타이디드제 이노제의 생체이용률을 증가시킬 수 있다.
- 아민타민: 타이디드제 이노제는 아민타민에 부작용 발현 위험을 증가시킬 수 있다.
- 세포독성 약물들(예: 시클로포스파이드, 메토트렉세이트): 타이디드제 이노제는 세포독성 약물들의 신장 배설을 감소시킬 수 있으므로 이들의 골수억제작용을 강화시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생산성: 이 약은 사람 및 동물에서 수태능에 미치는 영향이 연구되지 않았다. 안· 수 젖트를 이용한 비임상시험에서 텔미사르탄 및 히드로클로로타이디드의 수태능에 대한 영향이 관찰되지 않았다.

2) 임부:

① 텔미사르탄: 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다. 이 약을 임부에 투여한 적절한 자료는 없다. 텔미사르탄을 투여한 비임상 자료에서 획기형성은 나타나지 않았으나 태자 독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 노출은 인해 태자독성 (신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨 혈증)을 유발한다. 임신기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를