YU YU TELMISARTAN
유유 텔미사르탄 40mg 정
(텔미사르탄)

× 제품의 효과적인 사용을 위해, 첨부문서를 주의깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 약약물과 함께 보관하여 주십시오.

고혈압 치료제(혈압강하제) – 전문의약품

성분 · 함량 1정 중

텔미사르탄(EP) ····· 40.00mg

성상

흰색 또는 이백색의 장타원형 정제

효능 · 효과

1. 본태성 고혈압
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
   안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

용법 · 용량

1. 본태성 고혈압
   성인의 권장용량은 1일 1회 40밀리그램이며, 환자에 따라 1일 1회 20밀리그램으로 유효할 수 있다.
   필요한 경우 1일 1회 80밀리그램까지 증량할 수 있다.
   이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다.
   용량을 증가할 때는 치료시작 후 4~8주에 최대 혈압강하 효과를 나타냄을 주지해야 한다.
2. 심혈관 질환의 위험성 감소
   이 약의 권장용량은 1일 1회 80밀리그램이다. 80밀리그램 미만의 용량에서의 심혈관 질환의 이환율과 사망률에 대한 위험성 감소 효과는 알려진 바 없다. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소의 목적으로 이 약의 치료를 시작하는 경우 혈압을 모니터링 하는 것이 권장되며, 혈압강하제의 적절한 조절이 요구될 수도 있다.

사용상의 주의사항

1. 경고
   이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 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, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
   2) 임신 2기 및 3기(각 3개월)에 해당하는 임부
   3) 수유부
   4) 담도폐쇄성 질환자
   5) 중증의 간질환 환자
   6) 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 원발성 알도스테론증 환자
      원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
   2) 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
      다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
   3) 간질애 환자
      이 약은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간질애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
   4) 활동성 위 또는 십이지장궤양 등 위장관계 질환 환자
      이 약 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 출혈이 임상시험에서 드물게 관찰된 바 있으며 대부분 위장관 질환을 가진 환자에서 초기에 나타났다. 따라서 위장관계 질환처럼에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 한다.
   5) 신혈관 고혈압 환자
      좌우 양쪽의 신동맥협착증이나 한쪽 신장만 기능하는 경우의 신동맥협착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 증증의 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.
4. 이상반응
   1) 고혈압 환자에게 실시된 위약대조 임상시험에서 텔미사르단 투여 후 보고된 전반적인 이상반응의 발현 빈도는 위약과 유사하여 텔미사르탄 투여군에서 41.4%, 위약 투여군에서 43.9%였다. 이들 이상반응의 발현율은 용량과 관련 없으며 환자의 성별, 연령, 인종과도 무관하다.
      심혈관 질환의 위험성 감소효과를 평가하기 위해 이 약을 투여받은 환자에서 얻어진 텔미사르탄 안전성 프로파일은 고혈압환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 얻어진 것과 동일하였다.
      아래의 이상반응 목록은 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대조 임상시험과 시판 후 조사로부터 수집된 것이다. 또한, 다음의 표는 최고 6년까지 실시된 세 개의 장기간 임상시험(심혈관 질환의 위험성 감소효과 평가를 위해 텔미사르탄을 투여받은 21,642명의 환자 포함)에서 보고된 중대한 이상반응과 임상시험의 중단을 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 빈도 분류 내에서는 중증도가 낮아지는 순서대로 이상반응을 기재하였다.

발현부의	중상별 발현빈도	
	흔하지 않게	드물게
감염증	상기도 감염(인두염, 부비동염 포함), 요로감염(방광염 포함)	패혈증(치명적 결과 포함)
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증
면역계		과민증, 아나필락시스성 반응
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당
정신계	우울, 불면	불안
신경계	실신	
눈		시각이상
귀 및 미로	어지러움	
심장	서맥	빈맥
혈관	저혈압*, 기립성 저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란	
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조
간 및 담도		간기능 이상/간장애**
피부 및 피하조직	발한증가, 가려증, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 수반), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기
골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애	
전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자양 질환
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아틴포스포키나제 상승, 헤모글로빈 감소

* 심혈관 위험성 감소를 위해 텔미사르탄을 투여받은 환자 중 혈압이 조절되고 있던 환자군에서는 흔하게 보고됨.
** 일본인을 대상으로 한 시판후경험에서 보고된 경우가 대부분임.

2) 대사 이상 : 저혈당(드물게)이 나타난 사례가 있으므로(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉽다.), 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손 떨림, 집중력저하, 경련, 의식장애 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 위에서 언급한 이상반응 이외에 두근거림, 피로, 구역, 호과부족이 보고된 바 있다.
4) 국내에서 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 사용성적조사결과 이상반응 발현율은 1.54%(240례/15,601례)이었으며, 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.2%(183례/15,601례)이었다. 두통이 0.38%(60례/15,601례)로 가장 많았고, 그 다음은 어지러움 0.2%(33례/15,601례), 기침 0.13%(21례/15,601례), 소화불량 0.07%(11례/15,601례), 두근거림 0.06%(10례/15,601례) 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부정맥 1례가 보고되었다.
   약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 것으로서, 시판 전 임상시험에서 위약보다 발현율이 낮았거나(* 표시) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같다. (괄호안의 숫자는 발현 예수임).
   가. 중추 및 말초 신경계 : 두통* (60), 안면경련 (2), 감각이상 (2), 마비 (1),
   나. 호흡기계 : 기침* (21), 과호흡 (1), 폐렴 (1)
   다. 자율신경계 : 홍조 (5), 발기부전 (1), 식욕부진 (1), 부정맥 (1)
   라. 전신이상 : 무력증 (4), 부종 (3)
   마. 정신신경계 : 성욕감소 (2)
   바. 피부 및 부속기관 : 안면부종 (1), 발진 (1), 필모증 (1)
   사. 감각기관 : 결막염 (1), 귀에서 소리가 남 (1)
   아. 혈소판 출혈 및 응고이상 : 점상출혈 (1)
   이 중 신장애 환자의 이상반응 발현율은 0.9%(4례/445례)로 두통, 어지러움, 근육통, 피부염이 보고되었으며, 간장애 환자의 이상반응 발현율은 2.0%(6례/296례)로 어지러움, 소화불량, 기침, 복통, 식욕부진, 무력증이 보고되었다.
5. 일반적 주의
   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 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
   2) 신장애 및 신장이식 환자
      신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다. 이 약은 혈액 투석될 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요없으며, 혈액투석으로 제거되지 않는다.
   3) 혈액량이 감소된 환자
      고용량의 이뇨제, 식이성 염분제한, 설사 및 구토 등에 의해 혈액량 및/또는 나트륨이 고갈된 환자의 경우, 특히 초회 투여 후 저혈압 증상이 나타날 수 있다. 이런 증상, 특히 혈액량 및/또는 나트륨의 고갈은 이 약 투여 전에 교정되어야 한다. 저혈압이 발생하는 경우 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염액을 정맥주입한다.
   4) 레닌-안지오텐신-알도스테론 계(RAAS)의 이중차단
      레닌-안지오텐신-알도스테론계 저해 약과, 이 약에 감수성이 있는 환자에서 신장기능 변화(급성 신부전증 포함)가 보고되었으며 특히, 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물과 병용투여시 이런 현상이 두드러진다. 그러므로 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 이중저해(안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제와 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 추가투여)는 이미 혈압이 잘 조절되는 환자에 권장되지 않으며, 개개별로 검증된 사례에 대해 신장 기능을 긴밀히 관찰하면서 제한적으로 투여해야 한다.
   5) 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 차극하는 다른 조건
      혈관긴장성테 및 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 주로 의존하는 환자의 경우(예, 중증의 울혈성 심부전 환자 또는 신동맥협착증을 포함한 근원적인 신질환 환자), 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물의 투여는 급성 저혈압, 과질소혈증, 빈뇨 및 드물게 급성신부전 및/또는 사망과 관련성이 있다. 이 약은 투여한 환자들에게서도 유사한 결과가 예측된다.
   6) 전해질불균형/고칼륨혈증
      레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고칼륨혈증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 비탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대용품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(헤파린 등)과의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승될 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
   7) 임신할 가능성이 있는 여성 환자에게 임신 2기 3개월 및 3기 3개월에 레닌-안지오텐신계에 작용하는 약물을 투여할 경우 나타날 수 있는 영향에 대하여 설명해야 한다. 또 그러한 이상반응이 이 약을 임신 초기 3개월에만 복용했을 경우에는 나타난 사례는 없지만 임신이 확인될 경우 가능한 한 빨리 전문가와 상담하도록 지도한다.
   8) 증증의 고혈압 환자의 경우에는 이 약을 단독으로 160밀리그램까지 투여할 수 있고 히드로클로로티아지드 12.5밀리그램 ~ 25밀리그램을 병용투여하면 내약성이 좋고 효과적이다.
   9) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에는 적합하지 않다.(소르비톨 함유제제에 한함)
   10) 운전 및 기계조작에 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.
   11) 기타
      다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
6. 상호작용
   1) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압강하효과를 증가시킬 수 있다. 임상적으로 유의성 있는 다른 상호작용은 확인된 바 없다.
   2) 이 약과 와파린, 히드로클로로티아지드, 글리벤클라미드, 이부프로펜, 아세트아미노펜, 심바스타틴 및 암로디핀의 병용투여에 의해 임상적으로 유의한 상호작용은 나타나지 않았다.
   3) 디곡신과 이 약의 병용투여에 의해 혈장 디곡신의 최고농도의 중앙값이 49% 증가하였고, 기저농도의 중앙값이 20% 증가(1례에서 39% 증가)하였다. 그러므로 이러한 경우 혈장 디곡신치의 모니터링이 권장된다.
   4) 텔미사르탄과 라미프릴의 병용투여 시험결과, AUC_{0-24h} 수치 및 라미프릴과 라미프릴랫트의 C_{max}수치가 25배까지 증가하였다. 텔미사르탄과 라미프릴 병용투여시 약력학적 상가작용 및 라미프릴/라미프릴랫트의 증가된 노출로 인하여 효과가 증강될 수 있다. 이 약과 라미프릴의 병용투여는 권장되지 않는다.
   5) 안지오텐신 전환효소 저해제와 리튬을 병용투여했을 때, 혈청 리튬치의 가역적인 증가와 독성이 보고된 바 있다. 이 약을 포함하여 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 또한 이런 독성이 보고되었다. 따라서 이 약과 리튬을 병용투여하는 동안 혈청 리튬치의 신중한 모니터링이 권장된다.
   6) 이 약은 CYP450 시스템에 의해 대사되지 않으며, 일부 CYP2C19 저해제를 제외하고는 실험실상(in vitro)에서 CYP450 효소에 영향을 미치지 않았다. CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 대사를 저해할 가능성을 제외하고는 이 약과 CYP450 효소에 의해 대사되는 약물 및 CYP450 효소를 저해하는 약물과의 상호작용은 예측되지 않는다.
   7) 비클로펜, 아미프스틴, 알코올, 바르비튜레이트류. 마약, 항우울제에 의해 기립성 저혈압이 심화될 수도 있다.
   8) 비스테로이드성 소염진통제 (예, 항염증요법으로서 아스피린, COX-2 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제)는 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 혈압강하효과를 감소시킬 수 있다. 신기능이 손상된 일부 환자(예 : 탈수환자, 신기능이 손상된 노인 환자)에서 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제와 COX 저해제 병용투여시 급성신부전(일반적으로 가역적임)을 포함한 신기능 손상 악화가 보고되었다. 따라서 주의하여 병용투여하며, 특히 노인 환자의 경우 더 많은 주의를 기울여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제와 이 약을 병용 투여받는 환자들에게는 충분한 수분을 공급해 주어야하며 병용치료 시작 후 주기적으로 신기능을 모니터링 해야 한다.
   9) 칼륨보존 이뇨제 또는 칼륨 보충제 : 텔미사르탄과 같은 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제는 칼륨 소실로 인한 이뇨 효과를 악화시킨다. 칼륨보존 이뇨제(스피로노락톤, 에플레레논, 트리암테렌 또는 아밀로라드), 칼륨보급제 또는 칼륨이 함유된 염 대용제는 혈청 칼륨 농도를 증가시킬 수 있다. 저칼륨혈증으로 인하여 이 약을 병용투여하는 경우 혈청 칼륨 농도에 대해 빈번한 모니터링하면서 주의하여 투여한다.
   10) 부신피질호르몬 (프르티코스테로이드, 전신 투여) : 이 약과 병용투여시 혈압강하 효과가 감소될 수 있다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 생식능 : 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 쥐것 및 수것 랫트를 이용한 비임상시험에서 수태능에 대한 이 약의 영향은 관찰되지 않았다.
   2) 임부 : 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 사용은 임신 1기 3개월 동안은 권장되지 않으며, 2기 및 3기 3개월 동안은 금지된다.
      이 약을 임신중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다.
      비임상자료에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타났다. 임신 2기 및 3기 3개월 동안, 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 노출은 인체 태자독성 (신장기능 감소, 양수감소증, 두개골 골화 지연)과 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)을 유발한다. 임신 기간 중에 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 임신을 계획중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일이 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며, 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
      만약 임신 2기 3개월 이후로 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에 노출된 경우, 신장 기능과 두개골 초음파 검사가 권장된다.
      안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제를 복용했던 임부의 영아는 빈드시 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현 가능성을 긴밀한 관찰하여야 한다.
   3) 수유부 : 이 약이 사람의 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나 동물실험에서는 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 그러므로 수유하는 동안에는 이 약을 투여하지 않아야한다.
8. 소아 및 청소년에 대한 투여
   만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로, 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
9. 고령자에 대한 투여
   이 약을 고령자에 투여할 때 용량 조절이 필요하지 않다. 이 약의 유효성과 안전성에 있어 고령 환자와 젊은 환자간에 전반적인 차이가 관찰되지 않았으나, 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.
10. 과량투여시의 처치
    사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다.
    이 약의 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 혈액투석에 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 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 멘분과 체액 대용제를 빨리 공급해야 한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
12. 기타
    비임상 안전성 시험결과, 정상 혈압을 가진 동물에 민상적 치료 용량에 상응하는 용량 투여시 적혈구계 파라메터(예 : 적혈구, 헤모글로빈, 헤마토크릿)의 감소, 신장의 혈액학적 변화(혈액 요소 질소 및 크레아티닌 증가), 혈청 칼륨 증가가 보고되었다. 개에서는 신세뇨관 확장 및 위축이 관찰되었다. 또한 위장 점막 손상(미란, 궤양 또는 염증)이 랫트와 개에서 관찰되었다. 안지오텐신 전환효소 저해제 및 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제의 비임상시험 자료에서 보고되는, 악리학적 효과에서 비롯된 이상반응들은 생리식염수의 경구투여로 방지되었다.
    양쪽 옴물중(랫트 및 개)에서 혈장 레닌 활성 증가, 신 방사구체세포(renal juxtaglomerular cell)의 비대 및 증식이 관찰되었다. 이러한 변화는 안지오텐신 전환효소 저해제 및 다른 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제에서 보고된 것과 마찬가지로 임상적으로 유의하지 않다. 최기형성에 대한 증거는 없으나, 동물 시험에서 체중감소, 개안 지연, 치사율 증가와 같은 후세대의 출생 후 발생에서 텔미사르탄의 잠재적인 위험이 보고되었다. 실험실 연구(in vitro study)에서 유전독성 및 염색체 변이원성에 대한 증거는 없으며, 랫트 및 마우스에서 발암성에 대한 증거는 없다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

자사포장단위

* 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 작성일자(2013년 01월 11일)이후 변경된 내용의 확인은 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담)080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

제조의뢰자

SINCE 1941 yuyu (주)유유제약
서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94
www.yuyu.co.kr

제조자

DASAN pharm
충남 아산시 도고면 덕암산로 332

LT1006-01

SINCE 1941 yuyu