테잘바이®정 80/5mg

※ 약싸움을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 약싸움을 사용하지 않도록 합니다.
※ 약싸움을 사용하는 동안에는 의무로서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

텔미사르탄(USP)	80.0 mg
암로디핀베실산염(USP)	6.935 mg(암로디핀으로서 5 mg)

【성 · 상】

현색의 타원형 필름정

【효능 · 효과】

암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

【용법 · 용량】

이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장된다.
이 약을 투여하기 전에 계획에 상응(암로디핀 또는 텔미사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 상황에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
- 40/5mg(1)그램 : 암로디핀 5mg(1)그램 또는 텔미사르탄 40mg(1)그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 80/5mg(1)그램 : 암로디핀 5mg(1)그램 또는 이 약 40/5mg(1)그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.
- 40/10mg(1)그램 : 암로디핀 10mg(1)그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.

○ 신장애 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자의 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈압 측정 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
○ 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40mg(1)그램을 초과하지 않아야 한다.
○ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.
○ 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 작용하므로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자궁내 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 2기 3개월 및 3기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 피해야 한다. 임신이 투개월 혈청 저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 확인될 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지변축, 두개변연기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고될 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 디히드로피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 2) 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 3) 수유부
 4) 담도폐쇄성 질환자
 5) 중증의 간장애 환자
 6) 중증의 대동맥판협착증 환자
 7) 쇽 환자
 8) 이 약의 성기계에 대해 볼내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 9) 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 (60mL/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 1) 혈액량 및/또는 나트륨 부족 : 혈액량 및/또는 나트륨을 신속히 충분히 보충하는 것이 바람직하다. 따라서 혈액량 및/또는 나트륨 부족 상태에 있는 환자에게 투여하는 경우 충분히 주의하여 투여하는 것이 바람직하다.
 2) 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자 : 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 승모판협착증 환자 : 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥판 또는 승모판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
 3) 간장애 환자 : 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정체, 담도폐쇄성 질환이 있는 환자나 간장애 환자의 경우 간 청소율 감소를 예상할 수 있다. 따라서 경증 또는 중등증의 간기능 장애 환자에는 주의하여 투여해야 하며, 1일 1회 텔미사르탄 40mg(1)그램을 초과하지 않아야 한다.
 4) 혈중의 무트는 단기지장제일 등 위장관계 질환 환자 : 텔미사르탄 투여시 위장관계 이상반응이 위약 투여시보다 더 자주 나타났다. 위장관 증상이 있거나 나타났다. 위장관 증상이 있거나 나타났다. 위장관 증상이 있거나