

고혈압 치료제

트윈큐어®정 40/5mg, 40/10mg

(텔미사르탄 · 암로디핀베실산염)

- 성분 · 함량** : 1정 중
 - 트윈큐어정40/5mg
 - 유효성분
 - 텔미사르탄(EP).....40mg
 - 암로디핀베실산염(KP).....6.935mg
 - (암로디핀으로서 5mg)
 - 참가제(타르색소) : 청색소
 - 참가제(동용소재) : 스테아르산마그네슘(돼지의 돈지, 소의 우지)
 - 참가제 : 경질제수구산, 규합미결정셀룰로오스, D-만니톨, 메글루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 에프멜트타입세, 크로스카르멜로스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈
- 트윈큐어정40/10mg
 - 유효성분
 - 텔미사르탄(EP).....40mg
 - 암로디핀베실산염(KP).....13.87mg
 - (암로디핀으로서 10mg)
- 참가제(타르색소) : 청색소
- 참가제(동용소재) : 스테아르산마그네슘(돼지의 돈지, 소의 우지)
- 참가제 : 규합미결정셀룰로오스, D-만니톨, 메글루민, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 수산화나트륨, 에프멜트타입세, 크로스카르멜로스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈

- 성상**
 - 트윈큐어정40/5mg : 흰색과 연한 보라색의 양면이 불룩한 타원형 이중정
 - 트윈큐어정40/10mg : 흰색과 연한 보라색의 양면이 불룩한 타원형 이중정

- 용량 · 용법**
 - 암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압

- 용법 · 용량**
 - 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능한하면 매일 같은 시간에 : 아침에 복용하는 것이 권장된다.
 - 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.
 - 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 텔미사르탄 40밀리그램으로 혈압이 적절 하게 조절 되지 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.
 - 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조정이 필요치 않다. 중증의 신장애 환자인 경우 : 중증으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.
 - 간장애 환자 : 경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 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**

- 경고**
 - 이 약과 같이 레닌-안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 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 자혈안, 신생아 두개골 형성 저해증, 무호흡, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함할 때 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 일어난 것으로 추정되는 양성과소송이 보고된 바 있으며, 양성과소송은 태아의 사지연속, 두개 안저기형, 폐의 형성저해증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으며, 이 약 노출에 의한 임신지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
 - 이 약의 주성분 또는 디하이드로피리딘계 우도체에 과민증이 있는 환자
 - 임부(임신 2기 및 3기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 소아부
 - 담도폐쇄성 질환자
 - 중증의 간장애 환자
 - 중증의 대동맥판협착증 환자
 - 속 환자
 - 이 약의 첨가제에 대해 불내성 등의 유전적인 문제가 있는 환자
 - 단뇨병이나 중등도 ~중증의 신장애 환자(사구체여과율 {60mL/min/1.73m2}에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
 - 원발성 알도스테론증 환자
 - 원발성 알도스테론증 환자의 경우, 일반적으로 레닌-안지오텐신계를 저해하는 혈압강 하제는 효과가 없으므로 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
 - 동맥관 또는 순도판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근병증 환자
 - 다른 혈관이완제와 마찬가지로 동맥관 또는 순도판협착증 환자나 폐쇄성 비후성 심근 병증 환자의 경우, 특히 주의해야 한다.
- 간장애 환자
 - 암로디핀은 간에서 광범위하게 대사되며 텔미사르탄은 거의 대부분 담즙으로 배설된다. 따라서 담즙 정제, 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 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.
- 신혈관 고혈압 환자
 - 최우 약물의 신동맥형착증이나, 현혹, 신장만 기능하는 경우의 신동맥형착증이 있는 환자를 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 약물로 치료할 경우에는 중증의 저혈압이나 신부전의 위험이 증가된다. 약중 또는 한쪽의 신동맥형착증이 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제와 마찬가지로 혈청 크레아티닌 또는 혈중 요산치질의 상승이 예측된다.
- 중증의 저혈압 환자
- 투석을 해야 하는 신부전 환자
- 고령자

레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단 : 안지오텐신 수용체차단제(ARB), ACE억제제, 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.

- 4. 이상반응**
 - 텔미사르탄과 암로디핀 복합제
 - (1) 이상반응
 - 텔미사르탄과 암로디핀의 병용투여는 1,200명 이상의 고혈압 환자들에서 그 안전성이 평가되었으며, 이 환자를 중 320명은 6개월 이상 이들 약물에 노출되었으며 120명은 1년 이상 노출되었다. 이상반응은 전반적으로 경증으로 일시적으로 발생되었으며, 치료 중단이 필요한 경우는 드물었다. 위약 대조 요인 설계 임상 시험에서 2% 이상 발생한 이상반응은 위약군(n=46)에 비해 암로디핀/ 텔미사르탄 투여군(n=789)에서 더 높은 빈도로 발생한 이상반응은 다음과 같다.

	암로디핀/텔미사르탄 병용투여군 (n=789)	위약군 (n=46)
말초부종	4.8 %	0.0 %
어지러움	3.0 %	2.2 %
기립성 저혈압*	6.3 %	4.3%
요통	2.2 %	0%

- *기립성 저혈압: 이완기 혈압) 10mmHg 감소 및/또는 수축기 혈압) 20mmHg 감소
또한 이 약을 투여받은 환자에서 1% 이상 발생한 다른 이상반응으로는 어지러움 (2.0% vs 2.2%, 위약 대비), 두통 (1.4% vs 4.3%, 위약 대비) 이었다.
(1) 이상반응
(2) 국내 시험 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상 사례의 발생률은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 발생한 이상사례 의 발생률은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 가세포양증, 뇌경색, 울혈성 심부전, 부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고 되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발생률은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고 되었으며, 가세포양증, 근육경련증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상부부종과, 상부부종증, 체위성저림증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반을 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상부부종과, 체위성저림증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.
(2) 텔미사르탄
위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여 환자 보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.
표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

우수의약품제조관리기준	
KGMP적격자정업체	
전 문 의 약 품	

- 국내 시험 후 조사 결과
 - 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 610명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 이상 사례의 발생률은 인과관계와 상관없이 3.28%(20/610명, 총 20건)로 보고되었다. 이 중 발생한 이상사례 의 발생률은 0.49%(3/610명, 총 3건)로 가세포양증, 뇌경색, 울혈성 심부전, 부전 각 0.16%(1/610명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 0.16%(1/610명, 총 1건)로 울혈성심부전 0.16%(1/610명, 1건)가 보고 되었다. 예상하지 못한 이상사례의 발생률은 인과관계와 상관없이 1.31%(8/610명, 총 8건)로 보고 되었으며, 가세포양증, 근육경련증, 뇌경색, 목통증, 비인두염, 상부부종과, 상부부종증, 체위성저림증 각 0.16%(1/610명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반을 발현율은 0.33%(2/610명, 총 2건)로 상부부종과, 체위성저림증 각 0.16%(1/610명, 1건)가 보고되었다.
- 텔미사르탄
위약대조 임상시험에서 텔미사르탄을 투여한 환자에서 1% 이상 나타났으며 위약 투여 환자 보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 다음과 같다.
표 2. 1% 이상 발현되었으며, 위약보다 발현율이 높은 이상반응

	텔미사르탄 투여군 (n = 1,455)	위약군 (n=380)
상기도 감염	7 %	6 %
요통	3 %	1 %
부비동염	3 %	2 %
설사	3 %	2 %
인후염	1 %	0 %

- 또한 텔미사르탄을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응 중 위약군과 유사한 빈도로 발생한 이상 반응은 인플루엔자, 양 추루, 소화불량, 근육통, 요로감염, 복통, 두통, 어지러움, 통증, 피로, 기침, 고혈압, 흉통, 구역 및 말초부종이었다.
(2) 기대에 추가적으로 보고된 이상반응 (0.3% 초과 발현)은 다음과 같다.
- 자율신경계 : 발기부전, 염분비 증가, 출중
- 전신 : 알레르기 발열, 다리 통증, 관절간
- 심혈관 : 두근거림, 의소성 부종, 협심증, 빠른 맥, 다리부종, 비정상적인 ECG
- 자율신경계 : 불면증, 졸림, 편두통, 현기증, 감각이상, 불수면, 수축, 감각저하
- 위장관 : 방귀, 변비, 위염, 구토, 구강건조, 지질, 위장염, 장염, 위식도 역류, 치통, 비특정 위장관질환
- 대사성 : 통풍, 고콜레스테롤혈증, 당뇨
- 근육격계 : 관절염, 관절통, 다리 저림
- 정신계 : 불안, 우울, 신경과민
- 내성기전 : 감염, 기근감염, 뇌염, 중이염
- 호흡기계 : 전신, 기관지염, 비염, 호흡곤란, 코출혈
- 피부 : 피부염, 발진, 습진, 가려움증
- 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 방광염
- 혈관계 : 뇌혈관질환
- 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 귀울림, 귀의 통증
초기 임상시험 도중 혈관 부종이 1건 보고되었다.
위약 대조 임상시험에서 다음과 같은 실험실적 검사치 이상이 보고되었다.
- 헤모글로빈 : 2g/dL 이상 감소한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.8%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 빈혈로 인한 투여를 중단한 환자는 없었다.
- 크레아티닌 : 0.5mg/dL 이상 증가한 환자가 텔미사르탄 투여군에서 0.4%, 위약군에서 0.3% 보고되었다. 텔미사르탄 투여군 중 1명의 피험자가 크레아티닌 및 혈중 요소 질소(blood ureanitrogen, BUN)의 증가로 투여를 중단하였다.
- 간효소 : 텔미사르탄 투여군 중 일부 환자에서 간수치 상승이 보고되었다. 현저한 수치상승은 위약군에서 더 높은 빈도로 발생하였다. 텔미사르탄 투여 환자 중 간기능 이상 으로 인해 치료를 중단한 환자는 없었다.
(3) 암로디핀
가장 일반적으로 보고된 이상반응은 두통 및 부종이다. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율은 다음과 같다.
표 3. 용량 의존적으로 보고된 이상반응 발현율

이상반응	암로디핀 2.5mg (n=275)	암로디핀 5.0mg (n=296)	암로디핀 10.0mg (n=268)	위약군 (n=520)
부종	1.8 %	3.0 %	10.8 %	0.6 %
이상반응	1.1 %	3.4 %	3.4 %	1.5 %
홍조	0.7 %	1.4 %	2.6 %	0.0 %
두근거림	0.7 %	1.4 %	4.5 %	0.6 %

또한 위약대조 임상시험에서 암로디핀을 투여받은 환자에서 1% 이상 발현된 다른 이상반응은 다음과 같다.

표 4. 위약대조 임상시험에서 1% 이상 발현된 이상반응

이상반응	암로디핀 투여군 (n=1,730)	위약군 (n=1,250)
두통	7.3 %	7.8 %
피로	4.5 %	2.8 %
구역	2.9 %	1.9 %
복통	1.6 %	0.3 %
졸림	1.4 %	0.6 %

- 이외에도 추가적으로 보고된 이상반응 (0.1%~1% 발현)은 다음과 같다.
- 심혈관계 : 부정맥 (심실성 빈맥 및 심방세동 포함), 서맥, 흉통, 말초 허혈, 실신, 체위성 저혈압, 혈관염
- 중추 및 말초 신경계 : 말초신경병증, 감각이상, 통증, 현기증
- 위장관 : 자율부전, 변비, 소화불량, 상귀관염, 설사, 방귀, 헤장염, 구토, 치은증식
- 전신 : 알레르기 반응, 무력증, 요통, 저혈압(hot flush), 관절간, 통증, 경직, 체중증가, 체중감소
- 근육계 : 관절통, 관절염, 근육경련, 근육통
- 정신계 : 성기능 부전(발진 및 여성), 불면증, 신경과민, 우울, 비정상적인 꿈, 불안, 이인증
- 호흡기계 : 호흡곤란, 코출혈
- 피부 및 부속기관 : 혈관부종, 다형성 홍반, 가려움증, 발진, 홍반성 발진, 반구진성 발진
- 특수 감각 : 시각 이상, 결막염, 복시, 안구 통증, 귀울림
- 비뇨기계 : 잦은 배뇨, 배뇨 장애, 뇨증
- 자율신경계 : 구강 건조, 염분비 증가
- 대사 및 영양 : 고혈당, 갈증
- 혈액 : 백혈구 감소증, 자색반증, 혈소판 감소증
임상시험에서 암로디핀 투여와 연관된 이상반응으로 유의한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다. 암로디핀 투여 환자에서 0.1% 이하의 빈도로 보고된 다른 이상반응들은 다음과 같다.
: 심부전, 맥박 불규칙, 주기외 수축, 피부 탈색, 가려움증, 피부 건조, 탈모, 피부염, 근육 약화, 단일 수축, 조혈모세포증, 과다근육긴장, 편두통, 양측부종, 부전증, 초조, 기립성 위염, 식욕 증가, 붓기, 변비, 배뇨 장애, 당뇨병, 이상 후각, 미각 도차, 비정상적인 안구 조절, 눈마름증, 충혈이 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.
(4) 시험 후 사용경험
텔미사르탄 또는 암로디핀의 시험 후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
- 텔미사르탄 : 가장 흔히 자발적으로 보고된 이상 반응은 두통, 어지러움, 무력증, 기침, 구역, 복통, 설사, 양분, 안면 부종, 하지 부종, 혈관부종(발진적 과다 수축), 가려움증, 과민반응, 발한 증상, 흉부, 진맥, 심방세동, 울혈성 심부전, 신경성, 혈압 상승, 고혈압 악화, 저혈압(가립성 저혈압 포함), 고콜레스테롤 혈중치(당뇨 환자에서), 실신, 소화불량, 설사, 통증, 출혈, 발기 부전, 요통, 복통, 근육 경련 (다리 경련 포함), 근육통, 사맥, 호산구증가증, 혈소판감소증, 요산 증가, 간기능 이상 및 간질환*, 급성 신부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필락시스 증가, 간기능 이상 및 간질환*, 급성 신부전을 포함하는 신장애, 빈혈, CPK 상승, 아나필락시스

반응, 혈중 통증 (간염 및 건초염 포함)이었다. 텔미사르탄을 포함하는 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근용해증이 보고된 바 있다.

- * 텔미사르탄의 간기능 이상 및 간질환 시험 후 이상반응은 이러한 이상반응이 발현될 것으로 예상되는 일부 환자에서 대부분 발생하였다.
- 암로디핀 : 여성형 유방증이 드물게 보고되었으며 약과의 인과관계는 불확실하다. 황달 및 간효소 수치 상승 (대부분 쓸개즙 정제 또는 간염과 함께 나타나)이 암로디핀의 사용과 관련하여 보고 되었으며 몇몇 사례는 입원이 필요할 정도로 중증이었다. 주체외로 장애, 백혈구 감소증, 혼란상태, 비리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민 반응, 독성피피과소용해가 보고되었다 (빈도 불명).
- 5. 일반적 주의
(1) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이라면 이 약의 사용을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 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) 저혈압
체액이나 염류가 부족한 환자 에, 고령자의 이뇨제로 치료 받고 있는 환자와 같이 레닌-안지오텐신 시스템이 활성화된 환자들에서는 이 약의 치료를 시작할 후에 중증성 저혈압이 발생할 수 있다. 이러한 상태는 이 약을 투여하기 전에 교정하거나 면밀한 의학적 감독 하에 이 약의 용량을 감소하여 치료를 시작하여야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 반듯이 눕고 하단 사리 신염을 정맥주사로 정적 주입한다. 일시적인 저혈압 반응은 암로로의 치료에 대한 급기 사상이 이다. 일반적으로 일단 혈압이 안정화되면 여러종 없이 치료를 지속할 수 있다.
(3) 고콜레스테롤
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고콜레스테롤증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대체품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(때마디 당과)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
(4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화 의존적일 수 있는 환자들에, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료나 소변감염 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과기 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
(5) 신장장애의 위험 또는 혈중치의 증가
암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼륨 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가된 기록이 있다. 이러한 경향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.
(6) 암로디핀의 경우 혈당증과 발간기가 같이 투여를 중단한 후에도完한 혈당강하작용이 나타나므로, 특히 중추 투여 후 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(7) 심부전장애에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 3기(1차, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종, 호흡의 증가와 연관이 있었다.
(8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.
(9) 당뇨
심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제를 투여할 때, 당뇨병이 심근경색 및 예상하지 못한 실험과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가될 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 중상이 나타나지 않는다. 이에 대해 신중히 치료를 할 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 또는 식사로 신장 사적으로 실시해야 한다.
(10) 운전 및 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
혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
6. 사용상의 주의사항
(1) 일반적 주의
(2) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 차단제의 지속적 치료가 필수적이라면 이 약의 사용을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근용해증이 보고된 바 있다.
(3) 고콜레스테롤
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고콜레스테롤증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대체품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(때마디 당과)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
(4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화 의존적일 수 있는 환자들에, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료나 소변감염 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과기 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
(5) 신장장애의 위험 또는 혈중치의 증가
암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼륨 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가된 기록이 있다. 이러한 경향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.
(6) 암로디핀의 경우 혈당증과 발간기가 같이 투여를 중단한 후에도完한 혈당강하작용이 나타나므로, 특히 중추 투여 후 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(7) 심부전장애에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 3기(1차, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종, 호흡의 증가와 연관이 있었다.
(8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.
(9) 당뇨
심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제를 투여할 때, 당뇨병이 심근경색 및 예상하지 못한 실험과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가될 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 중상이 나타나지 않는다. 이에 대해 신중히 치료를 할 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 또는 식사로 신장 사적으로 실시해야 한다.
(10) 운전 및 운전 및 기계조작에 미치는 영향
(11) 기타
혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
7. 사용상의 주의사항
(1) 일반적 주의
(2) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 차단제의 지속적 치료가 필수적이라면 이 약의 사용을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근용해증이 보고된 바 있다.
(3) 고콜레스테롤
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고콜레스테롤증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대체품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(때마디 당과)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
(4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화 의존적일 수 있는 환자들에, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료나 소변감염 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과기 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
(5) 신장장애의 위험 또는 혈중치의 증가
암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼륨 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가된 기록이 있다. 이러한 경향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.
(6) 암로디핀의 경우 혈당증과 발간기가 같이 투여를 중단한 후에도完한 혈당강하작용이 나타나므로, 특히 중추 투여 후 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(7) 심부전장애에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 3기(1차, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종, 호흡의 증가와 연관이 있었다.
(8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.
(9) 당뇨
심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제를 투여할 때, 당뇨병이 심근경색 및 예상하지 못한 실험과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가될 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 중상이 나타나지 않는다. 이에 대해 신중히 치료를 할 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 또는 식사로 신장 사적으로 실시해야 한다.
(10) 운전 및 운전 및 기계조작에 미치는 영향
(11) 기타
혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
8. 사용상의 주의사항
(1) 일반적 주의
(2) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 차단제의 지속적 치료가 필수적이라면 이 약의 사용을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근용해증이 보고된 바 있다.
(3) 고콜레스테롤
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고콜레스테롤증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대체품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(때마디 당과)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
(4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화 의존적일 수 있는 환자들에, 중증의 울혈성 심부전 환자에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제와의 치료나 소변감염 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과기 텔미사르탄으로 치료를 받는 환자들에서도 나타날 수 있다. 신장애 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청 칼륨 및 크레아티닌치의 주기적인 모니터링이 권장된다. 최근에 신장을 이식한 환자에 대해서는 이 약의 사용경험이 없다.
(5) 신장장애의 위험 또는 혈중치의 증가
암로디핀의 경우, 특히 중증의 폐쇄성 관상 동맥 질환이 있는 환자들에서 칼륨 채널 차단제 요법을 시작하거나 용량을 증가시킨 시점에서 드물게 협심증 또는 급성 심근 경색의 발생 빈도, 기간 및 중증도가 증가된 기록이 있다. 이러한 경향에 대한 기전은 아직 해명되지 않았다.
(6) 암로디핀의 경우 혈당증과 발간기가 같이 투여를 중단한 후에도完한 혈당강하작용이 나타나므로, 특히 중추 투여 후 혈당강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
(7) 심부전장애에 대한 투여 : 허혈성 병인이 없는 NYHA II, IV등급의 심부전환자에 대한 암로디핀의 3기(1차, 위약대조시험(PRAISE-2)에서 암로디핀은 위약과 비교시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종, 호흡의 증가와 연관이 있었다.
(8) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 유전적으로 과당 불내성 환자에게는 적합하지 않다.
(9) 당뇨
심혈관 질환에 대한 추가적인 위험성이 있는 당뇨병(예: 당뇨와 관상동맥질환이 동시에 발병된 환자)인 경우, 안지오텐신 II 수용체 길항제 또는 안지오텐신 전환효소 저해제와 같은 혈압강하제를 투여할 때, 당뇨병이 심근경색 및 예상하지 못한 실험과 질환으로 인한 사망 위험성이 증가될 수 있다. 당뇨 환자에서 관상동맥질환에 대한 중상이 나타나지 않는다. 이에 대해 신중히 치료를 할 수 있으므로, 당뇨 환자에 이 약 투여시 관상동맥질환을 발견하고 치료하기 위한 적절한 진단 평가에: 운동 또는 식사로 신장 사적으로 실시해야 한다.
(10) 운전 및 운전 및 기계조작에 미치는 영향
(11) 기타
혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.
9. 사용상의 주의사항
(1) 일반적 주의
(2) 임신
임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 차단제의 지속적 치료가 필수적이라면 이 약의 사용을 계획 중인 환자는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일의 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 차단제를 투여 받고 있는 환자들에서 드물게 혈관근용해증이 보고된 바 있다.
(3) 고콜레스테롤
텔미사르탄의 경우 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 영향을 미치는 다른 약물로 치료중일 때 특히 신장애 환자 및/또는 심부전 환자의 경우, 고콜레스테롤증이 일어날 수 있다. 위험이 있는 환자에 대해서 혈청 칼륨치의 적절한 모니터링이 권장된다. 레닌-안지오텐신계에 영향을 미치는 다른 약물의 사용경험을 바탕으로, 칼륨저류성 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨이 함유된 염 대체품 및 칼륨치를 상승시킬 수 있는 다른 약(때마디 당과)의 병용에 의해 혈청 칼륨치가 상승할 수 있으므로 이들 약물과 이 약의 병용투여는 신중해야 한다.
(4) 신장애 환자
텔미사르탄의 경우 민감한