

○ 텔로미탄정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
효능·효과	1. 본태고혈압 (이하 생략)	1. 본태성 고혈압 (이하 생략)
용법·용량	1. 본태고혈압 성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg <u>경구투여할 것이 권장되며,</u> 환자에 따라 1일 1회 20 mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다. 용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강하 효과를 나타낸다. 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg <u>경구투여할 것이 권장된다.</u> 80 mg 미만 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, 혈압강화제의 적절한 조절이 요구될 수도 있	1. 본태성 고혈압 성인 : 텔미사르탄으로서 1일 1회 40 mg <u>물과 함께 경구 투여되어야 하며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다.</u> 환자에 따라 1일 1회 20 mg으로 유효할 수 있다. 필요한 경우 1일 1회 80 mg까지 증량할 수 있다. <u>용량을 증가할 때는 치료시작 후 4 ~ 8주에 최대 혈압강하 효과를 나타낸다.</u> 이 약은 히드로클로로티아지드 등의 티아지드계 이뇨제와 병용투여시 추가적인 혈압강하 효과를 나타낸다. <삭제> 2. 심혈관 질환의 위험성 감소 성인 : 이 약으로서 1일 1회 80 mg <u>물과 함께 경구투여할 것이 권장되며, 식사 여부와 관계 없이 복용 가능하다.</u> 80 mg 미만 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, 혈압강화제의 적절한 조절이 요구될 수도 있

사용상의
주의사항

다.

(이하 생략)

4. 이상반응

1) (생략)

이상반응의 발생빈도는 다음과 같
이 정의한다. : 때때로(≥ 1/1,000 , <
1/100); 드물게(≥ 1/10,000, <
1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000)
각각의 빈도 분류 내에서는 중증도
가 낮아지는 순서대로 이상반응을
기재하였다.

발현부위	증상별 발생빈도		
	<u>때때로</u>	드물게	<추가>
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함, <u>요로감염(방광염 포함)</u>	패혈증(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증	
면역계		과민증, 아토피 라식성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당, <추가>	
정신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	<추가>	
눈		시각이상	
귀 및 미로	<u>아지럼</u>		
심장	사맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란, <추가>		<추가>
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조, <추가>	

다.

(이하 생략)

4. 이상반응

1) (생략)

이상반응의 발생빈도는 다음과 같
이 정의한다. : 흔하지 않게(≥
1/1,000 , < 1/100); 드물게(≥
1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게
(< 1/10,000) 각각의 빈도 분류 내
에서는 중증도가 낮아지는 순서대
로 이상반응을 기재하였다

발현부위	증상별 발생빈도		
	<u>흔하지 않게</u>	드물게	매우 드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함, <u>요로감염</u> , <u>방광염</u>)	패혈증(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증	
면역계		과민증, 아토피 라식성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당, <u>저나트륨혈증</u>	
정신	우울, 불면	불안	
신경계	실신	<u>졸림</u>	
눈		시각이상	
귀 및 미로	<u>현훈</u>		
심장	사맥	빈맥	
혈관	저혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란, <u>기침</u>		<u>간질성 폐 질환</u>
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조, <u>미각이상</u>	
간 및 담도		간기능 이상/간장애**	

	간 및 담도		간기능 이상간 장애**		
	피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 수반), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기		
	골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양 증상)		
	신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애			
	전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환		
	검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌치나 아제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소		
	5. 일반적 주의 1) 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 투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, <u>혈액투석</u>으로 제거되지 않는다. 2) 혈관내 혈량저하증 (중략) 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치				
	피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 포함), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기		
	골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양 증상)		
	신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애			
	전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환		
	검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌치나 아제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소		
	5. 일반적 주의 1) 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 투석을 받는 환자를 포함한 신장애 환자에서 용량조절이 필요 없으며, <u>혈액여과 및 투석</u>으로 제거되지 않는다. 2) <u>혈액량 및/또는 나트륨 감소 환자</u> (중략) 9) 운전 및 기계조작에 대한 영향 : 이 약이 운전 및 기계조작에 미치				

	는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 <u>졸음, 어지럼</u>이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다. 6. 상호작용 1) (생략) 2) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압 강하효과를 증가시킬 수 있다. 임상적으로 유의성 있는 다른 상호작용은 확인된 바 없다. 10. 과량투여시의 처치 사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 이 약의 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, <u>빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지럼</u> 및 급성신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 혈액 투석에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토 와/또는 위세척을 고려할 수도 있다. 약용탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리	는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 혈압강하제를 복용할 때 때때로 <u>실신, 현훈</u>이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 또는 위험이 수반되는 기계의 조작시 주의해야 한다. 6. 상호작용 1) (생략) 2) 이 약은 다른 혈압강하제의 혈압 강하효과를 증가시킬 수 있다. <삭제> 10. 과량투여시의 처치 사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다. 이 약의 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, <u>빈맥, 서맥(부교감 신경 자극으로 인한), 어지럼</u> 및 급성신부전 등이 보고되었다. 치료 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 이 약은 <u>혈액 여과 및 투석</u>에 의해 제거되지 않는다. 환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토유도를 고려할 수도 있다. 약용탄이 처치에 유용할 수도 있다. 혈청 전해질 수치와 크레아티닌 수치를 자주 모니터링 해야 한다. 저혈압이 나타나면 환자를 눕히고 염분과 체액 대용제를 빨리 공
--	---	--

	공급해야 한다. 11. 보관 및 취급상의 주의사항 1)~2) (생략) 3) <추가>	급해야 한다. 11. 보관 및 취급상의 주의사항 1)~2) (생략) 3) 정제의 흡습성을 고려하여, 복용 직전 밀봉된 알루미늄 호일을 개봉한다.
--	---	---