

텔미사르탄 및 암로디핀(합량 40/5mg, 40/10mg, 80/10mg 다층정, 나정) 허가사항 변경대비표

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|-----------------------------|--|--|
| 용법. 용량 | <p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다.</p> <p>(생략)</p> <p>O 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장에 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장에 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.</p> <p>(생략)</p> | <p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용해야 한다.</p> <p>(생략)</p> <p>O 신장에 환자 : 경증 및 중등도 신장에 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장에 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.</p> <p>(생략)</p> |

사용
상의
주의
사항

4. 이상반응

(생략)

이상반응 요약

텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다.

발

| 기관계 명 | 발현 빈도 | 이상반응 | | |
|-------------------|---------------|---------|---|------|
| | | 복합 제 | 텔미사르탄 | 암로디핀 |
| 감염 및 기생충 감염 | 흔하 지 않게 | | 상기도감염(인 두염 및 부비 동염 포함), 요로감염(방광 염 포함) | |
| | 드물 게 | 방광 염 | 패혈증(치명적 결과 포함) | |
| 혈액 및 림프계 장애 | 흔하 지 않게 | | 빈혈 | |
| | 드물 | | 혈소판감소증, | |

4. 이상반응

(생략)

이상반응 요약

텔미사르탄/암로디핀 복합제 또는 단일제(텔미사르탄 또는 암로디핀)의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 보고된 이상반응을 MedDRA에 따라 분류하여 아래 표로 나타내었다.

발

| 기관계 명 | 발현 빈도 | 이상반응 | | |
|-------------------|---------------|---------|---|------|
| | | 복합 제 | 텔미사르탄 | 암로디핀 |
| 감염 및 기생충 감염 | 흔하 지 않게 | | 상기도감염(인 두염 및 부비 동염 포함), 요로감염(방광 염 포함) | |
| | 드물 게 | 방광 염 | 패혈증(치명적 결과 포함) | |
| 혈액 및 림프계 장애 | 흔하 지 않게 | | 빈혈 | |
| | 드물 | | 혈소판감소증, | |

| | | | | |
|------------|--------|--|---------------|----------------|
| | 게 | | 호산구증가증 | |
| | 매우 드물게 | | | 백혈구감소증, 혈소판감소증 |
| 면역계 장애 | 드물게 | | 과민성, 아나필락시스반응 | |
| | 매우 드물게 | | | 과민성 |
| 대사 및 영양 장애 | 흔하지 않게 | | 고칼륨혈증 | |
| | 드물게 | | 저혈당증(당뇨환자에서) | |

현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게 ($\leq 1/10,000$), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).
(생략)

| | | | | |
|------------|--------|--|-------------------------------|----------------|
| | 게 | | 호산구증가증 | |
| | 매우 드물게 | | | 백혈구감소증, 혈소판감소증 |
| 면역계 장애 | 드물게 | | 과민성, 아나필락시스반응 | |
| | 매우 드물게 | | | 과민성 |
| 대사 및 영양 장애 | 흔하지 않게 | | 고칼륨혈증 | |
| | 드물게 | | 저혈당증(당뇨환자에서) 저나트륨혈증 | |

현빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게 ($\geq 1/10$), 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게 ($\leq 1/10,000$), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음).

| | |
|--|---|
| <p>5. 일반적 주의 (생략)</p> <p>4) 신장에 환자</p> <p>텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 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.</p> <p>(생략)</p> <p>11) 기타</p> <p>다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.</p> | <p>5. 일반적 주의 (생략)</p> <p>4) 신장에 환자</p> <p>텔미사르탄의 경우 민감한 환자들에서는 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템 저해에 대한 결과로서 신기능의 변화가 예상될 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 시스템의 활성화에 의존적일 수 있는 환자들(예, 중증의 울혈성 심부전 환자)에서는 안지오텐신-전환 효소 (angiotensin-converting enzyme, ACE) 저해제 및 안지오텐신 수용체 길항제로의 치료가 소변감소증 및/또는 진행성 질소혈증, 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있었다. 유사한 결과가 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. 텔미사르탄은 혈액투석으로 제거되지 않는다.</p> <p>(생략)</p> <p>11) 허혈성 심장질환</p> <p>다른 혈압강하제에서와 같이, 허혈성 심질환이나 허혈성 심혈관 질환이 있는 환자에서 과도한 혈압 강하는 심근경색이나 뇌졸중을 일으킬 수 있다.</p> |
| <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 텔미사르탄</p> | <p>10. 과량투여시의 처치</p> <p>1) 텔미사르탄</p> |

| | |
|---|--|
| <p>사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다.</p> <p>텔미사르탄 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다.</p> <p>환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토와/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 공급해야 한다.</p> <p>2) 아로디핀</p> <p>심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속상태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 아로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 아로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 아로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액등과 같은 순환체액 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 아로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않는다.</p> | <p>사람에서의 과량투여에 대한 유용한 정보는 제한적이다.</p> <p>텔미사르탄 과량투여시 가장 현저한 증상으로 저혈압, 빈맥(부교감신경 자극으로 인한), 서맥, 어지러움 및 급성신부전 등이 보고되었다. 저혈압 증후가 나타나면 보조적인 치료를 실시해야 한다. 텔미사르탄은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다.</p> <p>환자를 주의깊게 관찰해야 하고 복용 후 경과시간 및 증상의 경중에 따라 대증적 보조적 치료를 실시한다. 구토와/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 공급해야 한다.</p> <p>2) 아로디핀</p> <p>심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급되었다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오랫동안 지속되어 속상태에 이르게 되거나 속이 일어나는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고되었다. 건강한 지원자에게 아로디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(activated charcoal)을 투여하였을 때 아로디핀의 흡수가 유의하게 감소되었다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있다. 아로디핀의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링 하고, 사지의 위치를 몸체보다 높게 유지하여 혈액등과 같은 순환체액 및 노배설량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 심혈관계에 대한 보조요법을 필요로 한다.</p> <p>혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있다. 칼슘채널저해제의 효과를 반전시키는데 칼슘글루콘산염의 정맥투여가 유용할 수 있다. 아로디핀은 단백결합율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않으며 혈액투석으로 제거되지 않는다.</p> <p>아로디핀 과량투여 24~48시간 이후 발생할 수 있는 지연형 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었으며, 이 때 호흡 보조 요법이 필요할 수 있다. 관류 및 심박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(수액 과부하 포함)는 비-심인성 폐부종의 유발인자가 될</p> |
|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | 수 있다. |
| | 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. | 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. 3) 제품의 흡습성으로 투여 직전에 밀봉된 블리스터에서 개봉하여 복용한다. |