

사용상의주의사항

- 압로디핀/올메사르탄메독소밀/히드로클로로티아지드_복합제_경구제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																										
4. 이상반응	(생략) ※ (신설)	<p>(생략)</p> <p>※ 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 661명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.54%(30/661명, 34건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례를 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(6/661명, 6건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>중추 및 말초신경계 장애</td> <td>어지러움</td> </tr> <tr> <td>생식기능 장애(남성)</td> <td>양성전립선비대증</td> </tr> <tr> <td>신생물</td> <td>양성침샘신생물</td> </tr> <tr> <td>혈관 질환</td> <td>뇌경색</td> </tr> <tr> <td>비뇨기계 질환</td> <td>신부전</td> </tr> </tbody> </table> <p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례를 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>발현빈도</th> <th>기관계명</th> <th>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.12%(14/661명, 14건)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">흔하지 않게 (0.1~1% 미만)</td> <td>전신 질환</td> <td>복부팽만, 안면홍조</td> </tr> <tr> <td>호흡기계 질환</td> <td>코피</td> </tr> <tr> <td>생식기능 장애(남성)</td> <td>양성전립선비대증, 전립선비대증, 전립선염</td> </tr> <tr> <td>위장관계 장애</td> <td>연하곤란</td> </tr> </tbody> </table>	발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(6/661명, 6건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	어지러움	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증	신생물	양성침샘신생물	혈관 질환	뇌경색	비뇨기계 질환	신부전	발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.12%(14/661명, 14건)	흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	전신 질환	복부팽만, 안면홍조	호흡기계 질환	코피	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증, 전립선비대증, 전립선염	위장관계 장애	연하곤란
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.91%(6/661명, 6건)																										
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	어지러움																										
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증																										
	신생물	양성침샘신생물																										
	혈관 질환	뇌경색																										
	비뇨기계 질환	신부전																										
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.12%(14/661명, 14건)																										
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	전신 질환	복부팽만, 안면홍조																										
	호흡기계 질환	코피																										
	생식기능 장애(남성)	양성전립선비대증, 전립선비대증, 전립선염																										
	위장관계 장애	연하곤란																										

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
		피부와 부속기관 장애	구진발진
		신생물	신장세포이형성, 양성침샘신생물
		청력 및 전정기관 장애	급성난청
		혈관 질환	뇌경색
		백혈구, RES 장애	임파선염
	끝.		