

사용상의주의사항

올메사르탄메독소밀·로수바스타틴_복합제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항						
4. 이상반응	<p><신설> _고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 181명의 환자들을 대상으로 이 약(올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서만 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 좋았다.</p> <p><중략> - 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소율 감소, 발치</p> <p><신설></p>	<p>○ <u>올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 복합제</u></p> <p>1) 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 181명의 환자들을 대상으로 이 약(올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서만 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 좋았다.</p> <p><좌동> - 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소율 감소, 발치</p> <p>2) <u>국내 시판 후 조사 결과</u> 국내에서 제심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.66%(16/602명, 17건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계와 상관없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다</p> <table border="1"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계명</td> <td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.5%(3/602명, 3건)</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게</td> <td>전신장애 및 투</td> <td>다발성 장기 기능 부전 증후군</td> </tr> </table>	발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.5%(3/602명, 3건)	흔하지 않게	전신장애 및 투	다발성 장기 기능 부전 증후군
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.5%(3/602명, 3건)						
흔하지 않게	전신장애 및 투	다발성 장기 기능 부전 증후군						

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항							
		(0.1~1%미만)	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1055 284 1290 331">여부위 상태</td> <td data-bbox="1290 284 2074 331"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1055 331 1290 411">감염 및 기생충 감염</td> <td data-bbox="1290 331 2074 411">바이러스 폐렴</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1055 411 1290 549">양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</td> <td data-bbox="1290 411 2074 549">부신 선종</td> </tr> </table>	여부위 상태		감염 및 기생충 감염	바이러스 폐렴	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	부신 선종
		여부위 상태							
		감염 및 기생충 감염	바이러스 폐렴						
		양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	부신 선종						
		<p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.</p>							
발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 0.83%(5/602명, 5건)							
<p>흔하지 않게 (0.1~1%미만)</p>	<p>심장장애 전신장애 및 투 여부위 상태 감염 및 기생충 감염 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함) 호흡기, 흉곽 및 중격 장애</p>	동성빈맥	다발성 장기 기능 부전 증후군						
		바이러스 폐렴	부신 선종						
		구인두 불편감							
아래에 명시된	정보는 올메사탄메독소밀	아래에 명시된 정보는 올메사탄메독소밀 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.							

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</p> <p>○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보 _이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3,275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이약의 투여용량과의 상관관계는 없었다.</p> <p><중략> _국외 시판 후 조사 결과</p> <p>1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조)</p> <p>3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p>	<p>○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보</p> <p>1) 이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3,275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이약의 투여용량과의 상관관계는 없었다.</p> <p><좌 동></p> <p>2) 국외 시판 후 조사 결과</p> <p>(1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응</p> <p>(2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조)</p> <p>(3) 근골격계 : 횡문근융해증</p> <p>(4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증</p> <p>(5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승</p> <p>(6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
	<p>6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기</p> <p>_국내 시판 후 조사 결과 <중략></p> <p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 <생략></p>	<p>3) 국내 시판 후 조사 결과 <좌동></p> <p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (이하 기허가사항과 동일). 끝.</p>