사용상의 주의사항

'이상반응' 항

<추가> 간담도 장애 : 자가면역성간염*

*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.

< 올메사르탄 성분 제제 53개사 106품목 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
이상반응	(생략) 국외 시판 후 조사 결과 1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) 3) 근골격계 : 횡문근융해증 4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 <신설> (생략)	(기허가 사항과 동일) 국외 시판 후 조사 결과 1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) 3) 근골격계 : 횡문근융해증 4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 7) 간담도 장애 : 자가면역성간염* *몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다. (기허가 사항과 동일)

< 올메사르탄·암로디핀 복합제 55개사 159품목 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
이상반응	(생략) 2) 올메사르탄메독소밀 (생략) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항	(기허가 사항과 동일) 2) 올메사르탄메독소밀 (기허가 사항과 동일) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항

	참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <신설> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (생략)	참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 ○ 간담도 장애 : 자가면역성간염* *몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다. ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (기허가 사항과 동일)

< 올메사르탄·로수바스타틴 복합제 14개사 43품목 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	(생략) ○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보 2) 국외 시판 후 조사 결과 (1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 (2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) (3) 근골격계 : 횡문근융해증 (4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 (5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 (6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 <신설> (생략)	(기허가 사항과 동일) ○ 올메사르탄메독소밀에서 수집된 정보 2) 국외 시판 후 조사 결과 (1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응 (2) 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) (3) 근골격계 : 횡문근융해증 (4) 대사 및 영양 : 고칼륨혈증 (5) 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 (6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 (7) 간담도 장애 : 자가면역성간염* *몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다. (기허가 사항과 동일)

< 올메사르탄·히드로클로로티아지드 복합제 34개사 34품목 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
이상	(생략)	(기허가 사항과 동일)

반응	○ 올메사탄 메독소밀의 이상반응 (생략) 국외 시판 후 조사 결과 : 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스 반응 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(6. 일반적주의 항 참조) 근골격계 : 횡문근융해증 대사 및 영양: 고칼륨혈증 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 <신설> (생략)	○ 올메사탄 메독소밀의 이상반응 (기허가 사항과 동일) 국외 시판 후 조사 결과 : 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스 반응 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(6. 일반적주의 항 참조) 근골격계 : 횡문근융해증 대사 및 영양: 고칼륨혈증 비뇨생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기 간담도 장애 : 자가면역성간염* *몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다. (기허가 사항과 동일)

< 올메사르탄·히드로클로로티아지드·암로디핀 복합제 35개사 106품목 허가사항 변경대비표 >

<table>
<tr><th>항목</th><th>기허가 사항</th><th>변경(안)</th></tr>
<tr><td>이상반응</td><td>(생략)
임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1과 같다.
발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥ 10%); 흔하게 (≥ 1%, < 10%); 흔하지 않게 (≥ 0.1% , < 1%); 드물게 (≥ 0.01%, < 0.1%); 매우 드물게(< 0.01%), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)
표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응
<table><tr><th rowspan="2">발현부위</th><th rowspan="2">이상반응</th><th colspan="4">발현빈도</th></tr><tr><th>이약</th><th>암로디핀</th><th>올메사르탄메독소밀</th><th>히드로클로로티아지드</th></tr><tr><td colspan="6">(생략)</td></tr></table></td><td>(기허가 사항과 동일)
임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1과 같다.
발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥ 10%); 흔하게 (≥ 1%, < 10%); 흔하지 않게 (≥ 0.1% , < 1%); 드물게 (≥ 0.01%, < 0.1%); 매우 드물게(< 0.01%), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)
표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응
<table><tr><th rowspan="2">발현부위</th><th rowspan="2">이상반응</th><th colspan="4">발현빈도</th></tr><tr><th>이약</th><th>암로디핀</th><th>올메사르탄메독소밀</th><th>히드로클로로티아지드</th></tr><tr><td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td></tr></table></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="4">간-담도계 이상</td><td>간염</td><td></td><td>매우 드물게</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>황달(간담즙분비정지성황달)</td><td></td><td>매우 드물게</td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td>급성 담낭염</td><td></td><td></td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td><추가></td><td></td><td></td><td><추가></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">(생략)</td></tr>
</table>
안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 횡문근융해의 증례가 1건 보고되었다.
올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의 항 참조)
<추가>
(생략)
</td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="4">간-담도계 이상</td><td>간염</td><td></td><td>매우 드물게</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>황달(간담즙분비정지성황달)</td><td></td><td>매우 드물게</td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td>급성 담낭염</td><td></td><td></td><td></td><td>드물게</td></tr>
<tr><td>자가면역성간염*</td><td></td><td></td><td>알려지지 않은 빈도</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">(기허가 사항과 동일)</td></tr>
</table>
안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 횡문근융해의 증례가 1건 보고되었다.
올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의 항 참조)
*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.
(기허가 사항과 동일)
</td>
</tr>
</table>

< 올메사르탄·로수바스타틴·암로디핀 복합제 1개사 6품목 허가사항 변경대비표 >

항목	기허가 사항	변경(안)
이상반응	(생략) 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. (1) 올메사르탄메독소밀 (생략) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증	(기허가 사항과 동일) 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. (1) 올메사르탄메독소밀 (기허가 사항과 동일) 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증

	○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <신설> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (생략)	○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 ○ 간담도 장애 : 자가면역성간염* *몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다. ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (기허가 사항과 동일)