사용상의 주의사항

1) 히드로클로로티아지드 단일제

‘3. 이상반응’ 항

1) ~ 4) <생략>

5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘4. 일반적주의’ 항

1) ~ 4) <생략>

5) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.

히드로클로로티아지드 단일제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
3. 이상반응	1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다.

2) 히드로클로로티아지드 · 스피로노락톤 복합제

‘4. 부작용’ 항

<히드로클로로치아짓>

1) ~ 11) <생략>

12) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 12) <생략>

13) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·스피로노락톤 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 부작용	<히드로클로로치아짓> 1) ~ 11) <생략> <신설>	<히드로클로로치아짓> 1) ~ 11) <좌동> 12) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 12) <생략> <신설>	1) ~ 12) <좌동> 13) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

3) 히드로클로로티아지드 · 모엑시프릴 복합제

‘4. 이상반응’ 항

1) ~ 3) <생략>

4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

(1) ~ (9) <생략>

(10) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 15) <생략>

16) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·모엑시프릴 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	1) ~ 3) <생략> 4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다. (1) ~ (9) <생략> <신설>	1) ~ 3) <좌동> 4) 히드로클로로티아지드로 인하여 각각의 장기에서 나타나는 이상반응은 다음과 같다. (1) ~ (9) <좌동> (10) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 15) <생략> <신설>	1) ~ 15) <좌동> 16) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

4) 히드로클로로티아지드 · 에날라프릴 복합제

‘3. 부작용’ 항

<히드로클로로치아짓 관련>

1) ~ 4) <생략>

5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘4. 일반적 주의’ 항

1) ~ 3) <생략>

4) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·에날라프릴 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
3. 부작용	<히드로클로로치아짓 관련> 1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	<히드로클로로치아짓 관련> 1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의	<히드로클로로치아짓 관련> 1) ~ 3) <생략> <신설>	<히드로클로로치아짓 관련> 1) ~ 3) <좌동> 4) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

5] 히드로클로로티아지드 · 비소프롤롤 복합제

‘4. 이상반응’ 항

<히드로클로로티아지드>

1) ~ 7) <생략>

8) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 12) <생략>

13) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·비소프롤롤 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	<히드로클로로티아지드> 1) ~ 7) <생략> <신설>	<히드로클로로티아지드> 1) ~ 7) <좌동> 8) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 12) <생략> <신설>	1) ~ 12) <좌동> 13) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

6) 히드로클로로티아지드 · 텔미사르탄 복합제

‘4. 이상반응’ 항

1) ~ 2) <생략>

3) 히드로클로로티아지드

히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.

기관계(SOC)	발현빈도	증 상
감염	알려지지 않음	침선염
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	알려지지 않음	비흑색종 피부암(기저 세포 암종 및 편평 세포 암종)
혈액 및 림프계 장애	드물게	혈소판 감소증(때때로 자색반 동반)
	알려지지 않음	재생 불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 골수 부전, 백혈구 감소증, 중성구 감소증, 무과립구증
면역계 장애	매우 드물게	괴사성 혈관염
	알려지지 않음	아나필락시스 반응, 과민성
<중략>		
근골격 및 결합 조직 장애	알려지지 않음	무력증
신장 및 요로 장애	알려지지 않음	간질성 신세뇨관염, 신기능장애, 당뇨
전신 장애 및 투여 부위 병태	알려지지 않음	발열
임상 검사	알려지지 않음	혈액 중성 지방 증가
호흡기계	매우 드물게	급성호흡곤란증후군(ARDS)

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 12) <생략>

13) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·텔미사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

<table>
<tr><th>구분</th><th>기허가사항</th><th>허가사항 변경(안)</th></tr>
<tr><td>4.
이상
반응</td><td>1) ~ 2) <생략>
3) 히드로클로로티아지드
히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.
<table><tr><th>기관계</th><th>발현빈도</th><th>증상</th></tr><tr><td colspan="3"><중략></td></tr><tr><td><u><신설></u></td><td></td><td></td></tr></table></td><td>1) ~ 2) <좌동>
3) 히드로클로로티아지드
히드로클로로티아지드는 체액손실을 유발하거나 악화시킬 수 있으며 이로 인해 전해질 불균형이 초래될 수 있다. 히드로클로로티아지드를 단독투여한 경우 보고된 추가적인 이상반응은 다음과 같다.
<table><tr><th>기관계</th><th>발현빈도</th><th>증상</th></tr><tr><td colspan="3"><중략></td></tr><tr><td><u>호흡기계</u></td><td><u>매우드물게</u></td><td><u>급성호흡곤란 증후군(ARDS)</u></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>5.
일반적
주의</td><td>1) ~ 17) <생략>
<u><신설></u></td><td>1) ~ 17) <좌동>
<u>18) 급성 호흡기 독성</u>
<u>히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.</u>
<u>이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다</u></td></tr>
</table>

7) 히드로클로로티아지드 · 텔미사르탄 · 암로디핀 복합제

‘4. 이상반응’ 항

1) ~ 2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가정보

비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.

(1), (2) <생략>

(3) 히드로클로로티아지드

- 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 15) <생략>

16) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·텔미사르탄·암로디핀 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	1) ~ 2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. (1), (2) <생략> (3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. <신설>	1) ~ 2) <좌동> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. (1), (2) <좌동> (3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 15) <생략> <신설>	1) ~ 15) <좌동> 16) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

8) 히드로클로로티아지드 · 발사르탄 복합제

‘4. 이상반응’ 항

1) ~ 2) <생략>

3) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

(1) ~ (8) <생략>

(9) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

(10) 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란

(11) 국외 시판 후 경험으로 부터의 약물 유해 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형 홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 13) <생략>

14) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·발사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	1) ~ 2) <생략> 3) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (1) ~ (8) <생략> <신설> (9) 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란 (10) 국외 시판 후 경험으로 부터의 약물 유해 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장	1) ~ 2) <좌동> 3) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제를 단독으로 투여시 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. (1) ~ (8) <좌동> (9) 호흡기계 : 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다. (10) 기타 : 자주 발기부전, 매우 드물게 과민성 반응, 폐렴, 폐부종을 포함한 호흡곤란 (11) 국외 시판 후 경험으로 부터의 약물 유해 반응(빈도불명) : 급성 신부전, 신장애, 재생불량성빈혈, 다형홍반, 발열, 근육연축, 무력, 급성 폐쇄각 녹내장
5. 일반적 주의	1) ~ 13) <생략> <신설>	1) ~ 13) <좌동> 14) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

9) 히드로클로로티아지드 · 올메사르탄 복합제

‘4. 이상반응’ 항

○ 히드로클로로티아지드의 이상반응

1) ~ 4) <생략>

5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 6) <생략>

7) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·올메사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	○ 히드로클로로티아지드의 이상반응 1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	○ 히드로클로로티아지드의 이상반응 1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
6. 일반적 주의	1) ~ 6) <생략> <신설>	1) ~ 6) <좌동> 7) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

10) 히드로클로로티아지드 · 올메사르탄 · 암로디핀 복합제

'4. 이상반응' 항

1) 이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다.

<생략>

2) 국내 시판 후 조사결과

<생략>

3) 히드로클로로티아지드와 관련하여 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

'5. 일반적 주의' 항

1) ~ 6) <생략>

7) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·올메사르탄·암로디핀 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <중략> ※ 국내 시판 후 조사결과 <이하 생략>	1) 이 약의 안전성은 7,826명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. <좌동> 2) 국내 시판 후 조사결과 <좌동> 3) 히드로클로로티아지드와 관련하여 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
6. 일반적 주의	1) ~ 6) <생략> <신설>	1) ~ 6) <좌동> 7) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

11) 히드로클로로티아지드 · 피마사르탄 복합제

‘4. 이상반응’ 항

○ 히드로클로로티아지드의 이상반응

1) ~ 4) <생략>

5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 11) <생략>

12) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·피마사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	○ 히드로클로로티아지드의 이상반응 1) ~ 4) <생략> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	○ 히드로클로로티아지드의 이상반응 1) ~ 4) <좌동> 5) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 11) <생략> <신설>	1) ~ 11) <좌동> 12) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

12) 히드로클로로티아지드 · 피마사르탄 · 암로디핀 복합제

‘4. 이상반응’ 항

○ 개개 주성분에 대한 추가정보

1) ~ 2) <생략>

3) 히드로클로로티아지드

- 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) ~ 14) <생략>

15) 급성 호흡기 독성

히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다.

이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다

히드로클로로티아지드·피마사르탄·암로디핀 복합제 허가사항 변경대비표

구분	기허가사항	허가사항 변경(안)
4. 이상 반응	○ 개개 주성분에 대한 추가정보 1) ~ 2) <생략> 3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.	○ 개개 주성분에 대한 추가정보 1) ~ 2) <좌동> 3) 히드로클로로티아지드 - 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 매우 드물게 급성호흡곤란증후군(ARDS)이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의	1) ~ 14) <생략> <신설>	1) ~ 14) <좌동> 15) 급성 호흡기 독성 히드로클로로티아지드를 복용한 후 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS; acute respiratory distress syndrome)을 포함한 중증 급성 호흡기 독성 사례가 매우 드물게 보고되었다. 전형적으로 히드로클로로티아지드 복용 후 수 분에서 수 시간 이내에 폐부종이 발생한다. 발병 시 증상은 호흡 곤란(dyspnea), 발열, 폐 상태 악화(pulmonary deterioration) 및 저혈압을 포함한다. ARDS 진단이 의심되는 경우 이 약 투여를 중단하고 적절한 치료를 해야 한다. 이전에 히드로클로로티아지드 복용 후 ARDS를 경험한 환자에게 히드로클로로티아지드를 투여해서는 안 된다