

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)
이상 반응	(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>	(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.
	(생략)	(기허가 사항과 동일)

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

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	(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

<p>참조)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (생략) 	<p>참조)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 근골격계 : 횡문근융해증 ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u>○ 간담도 장애 : 자가면역성간염*</u></p> <p><u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (기허가 사항과 동일)
--	---

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

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	<p>(생략)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p><u><신설></u></p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p><u>(7) 간담도 장애 : 자가면역성간염*</u></p> <p><u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>

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

항목	기허가 사항	변경(안)
이상	<p>(생략)</p>	<p>(기허가 사항과 동일)</p>

반응	<p>○ 올메사탄 메독소밀의 이상반응 (생략)</p> <p>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 <u><신설></u></p> <p>(생략)</p>	<p>○ 올메사탄 메독소밀의 이상반응 (기허가 사항과 동일)</p> <p>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 <u>간담도 장애 : 자가면역성간염*</u> <u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>
-----------	---	--

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

항목	기허가 사항	변경(안)																																
이상 반응	<p>(생략)</p> <p>임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1 과 같다.</p> <p>발현빈도는 다음과 같이 분류한다; 매우 흔하게($\geq 10\%$); 흔하게 ($\geq 1\%$, $< 10\%$); 흔하지 않게 ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$); 드물게 ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$); 매우 드물게($< 0.01\%$), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)</p> <p>표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">이상반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로디핀</th> <th>올메사르탄메독소밀</th> <th>히드로클로로티아지드</th> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table>	발현 부위	이상반응	발현빈도				이 약	암로디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드	(생략)						<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>임상 시험, 시판 후 이상반응 조사 및 자발적 보고로부터 수집된 이상 반응은 표 1 과 같다.</p> <p>발현빈도는 다음과 같이 분류한다; 매우 흔하게($\geq 10\%$); 흔하게 ($\geq 1\%$, $< 10\%$); 흔하지 않게 ($\geq 0.1\%$, $< 1\%$); 드물게 ($\geq 0.01\%$, $< 0.1\%$); 매우 드물게($< 0.01\%$), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)</p> <p>표 1: 이 약 및 이 약의 구성 성분 투여시 발생한 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">이상반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로디핀</th> <th>올메사르탄메독소밀</th> <th>히드로클로로티아지드</th> </tr> <tr> <td colspan="6">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </table>	발현 부위	이상반응	발현빈도				이 약	암로디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드	(기허가 사항과 동일)					
발현 부위	이상반응			발현빈도																														
		이 약	암로디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드																													
(생략)																																		
발현 부위	이상반응	발현빈도																																
		이 약	암로디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드																													
(기허가 사항과 동일)																																		

간- 담도 계 이상	간염		매우 드물 게		
	황달(간 담즙분 비정지 성황달)		매우 드물 게		드물 게
	급성 담낭염				드물 게
	<추가>			<추 가>	
(생략)					
<p>안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 횡문근융해의 증례가 1건 보고되었다.</p> <p>올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의 항 참조)</p> <p><추가></p> <p>(생략)</p>					
간- 담도 계 이상	간염		매우 드물 게		
	황달(간 담즙분 비정지 성황달)		매우 드물 게		드물 게
	급성 담낭염				드물 게
	자가면 역성간 염*			알려 지지 않은 빈도	
(기허가 사항과 동일)					
<p>안지오텐신 II 수용체 차단제의 투여와 시간적 관련성을 가지고 횡문근융해의 증례가 1건 보고되었다.</p> <p>올메사르탄 메독소밀의 국외 시판 후 조사 결과에서 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환이 보고되었다.(6. 일반적주의 항 참조)</p> <p>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>					

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

항목	기허가 사항	변경(안)
이상 반응	<p>(생략)</p> <p>4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1) 올메사르탄메독소밀 (생략)</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증 	<p>(기허가 사항과 동일)</p> <p>4) 개개 주성분에 대한 추가정보 비록 이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1) 올메사르탄메독소밀 (기허가 사항과 동일)</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전신 : 무력증, 혈관부종 ○ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조) ○ 근골격계 : 횡문근융해증

<ul style="list-style-type: none"> ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p><u><신설></u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (생략) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승 ○ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기 <p>○ <u>간담도 장애 : 자가면역성간염*</u></p> <p><u>*몇 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자가면역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 가역적이었다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사치 : 고칼륨혈증 (기허가 사항과 동일)
--	---