

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

항목	기허가 사항	변경(안)																																																																																						
<p>4. 이상 반응</p>	<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" data-bbox="271 806 821 1534"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">이상 반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로 디핀</th> <th>올메사르탄메독소밀</th> <th>히드로클로로티아지드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> <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="6" style="text-align: center;">(생략)</td> </tr> </tbody> </table> <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>	발현 부위	이상 반응	발현빈도				이 약	암로 디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드	(생략)						간-담도계 이상	간염		매우 드물게			황달(간담즙분비정지성황달)		매우 드물게		드물게	급성 담낭염				드물게	<추가>			< 추가 >		(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" data-bbox="853 806 1404 1534"> <thead> <tr> <th rowspan="2">발현 부위</th> <th rowspan="2">이상 반응</th> <th colspan="4">발현빈도</th> </tr> <tr> <th>이 약</th> <th>암로 디핀</th> <th>올메사르탄메독소밀</th> <th>히드로클로로티아지드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> <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="6" style="text-align: center;">(기허가 사항과 동일)</td> </tr> </tbody> </table> <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>	발현 부위	이상 반응	발현빈도				이 약	암로 디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드	(기허가 사항과 동일)						간-담도계 이상	간염		매우 드물게			황달(간담즙분비정지성황달)		매우 드물게		드물게	급성 담낭염				드물게	자가면역성간염*			알려지지 않은 빈도		(기허가 사항과 동일)					
	발현 부위			이상 반응	발현빈도																																																																																			
이 약		암로 디핀	올메사르탄메독소밀		히드로클로로티아지드																																																																																			
(생략)																																																																																								
간-담도계 이상	간염		매우 드물게																																																																																					
	황달(간담즙분비정지성황달)		매우 드물게		드물게																																																																																			
	급성 담낭염				드물게																																																																																			
	<추가>			< 추가 >																																																																																				
(생략)																																																																																								
발현 부위	이상 반응	발현빈도																																																																																						
		이 약	암로 디핀	올메사르탄메독소밀	히드로클로로티아지드																																																																																			
(기허가 사항과 동일)																																																																																								
간-담도계 이상	간염		매우 드물게																																																																																					
	황달(간담즙분비정지성황달)		매우 드물게		드물게																																																																																			
	급성 담낭염				드물게																																																																																			
	자가면역성간염*			알려지지 않은 빈도																																																																																				
(기허가 사항과 동일)																																																																																								