사용상의 주의사항

히드로클로로티아지드·텔미사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

(씨르텔미플러스정40/12.5밀리그램, 씨르텔미플러스정80/12.5밀리그램)

<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><td>기관계</td><td>발현빈도</td><td>증상</td></tr><tr><td colspan="3"><중략></td></tr><tr><td><신설></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><td>기관계</td><td>발현빈도</td><td>증상</td></tr><tr><td colspan="3"><중략></td></tr><tr><td>호흡기계</td><td>매우드물게</td><td>급성호흡곤란 증후군(ARDS)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>5.
일반적
주의</td><td>1) ~ 17) <생략>
<신설></td><td>1) ~ 17) <좌동>
18) 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</td></tr>
</table>

히드로클로로티아지드·발사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

(씨르탄플러스정)

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, 다형 홍반, 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, 다형 홍반, 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

히드로클로로티아지드·올메사르탄·암로디핀 복합제 허가사항 변경대비표

(올메로핀에이치씨티정5/20/12.5밀리그램,5/40/12.5밀리그램,10/40/12.2밀리그램)

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