

변경 대비표

올메사탄메독소밀 · 암로디핀 베실산염 복합제(정제) (Olmesartan Medoxomil · Amlodipine Besylate)

기허가사항	변경사항	비고																																																										
1.~3. <생략> 4. 이상반응 1) 올메사탄메독소밀과 암로디핀의 복합제 <u><신설></u> 이 약의 안전성은 2,892명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신체기관별로 아래와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100, < 1/10); 때때로 (≥ 1/1,000 , < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)	1.~3. <기허가사항과 동일> 4. 이상반응 1) 올메사탄메독소밀과 암로디핀의 복합제 <u>(1) 임상시험 결과</u> 이 약의 안전성은 2,892명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신체기관별로 아래와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다.; 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100, < 1/10); 때때로 (≥ 1/1,000 , < 1/100); 드물게 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000), 알려지지 않은 빈도(활용가능한 자료로부터 추정이 불가능함)																																																											
<table><tr><th rowspan="2">발현부위</th><th colspan="4">증상별 발현빈도</th></tr><tr><th>흔하게</th><th>때때로</th><th>드물게</th><th>알려지지 않은 빈도</th></tr><tr><td>면역계</td><td></td><td></td><td>약물 과민 반응</td><td></td></tr><tr><td>대사 및 영양</td><td></td><td>고칼륨혈증</td><td></td><td></td></tr><tr><td>정신계</td><td></td><td>성욕감소</td><td></td><td></td></tr><tr><td>신경계</td><td>어지러움(diz)</td><td>체위성</td><td>실신</td><td></td></tr></table>	발현부위	증상별 발현빈도				흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도	면역계			약물 과민 반응		대사 및 영양		고칼륨혈증			정신계		성욕감소			신경계	어지러움(diz)	체위성	실신		<table><tr><th rowspan="2">발현부위</th><th colspan="4">증상별 발현빈도</th></tr><tr><th>흔하게</th><th>때때로</th><th>드물게</th><th>알려지지 않은 빈도</th></tr><tr><td>면역계</td><td></td><td></td><td>약물 과민 반응</td><td></td></tr><tr><td>대사 및 영양</td><td></td><td>고칼륨혈증</td><td></td><td></td></tr><tr><td>정신계</td><td></td><td>성욕감소</td><td></td><td></td></tr><tr><td>신경계</td><td>어지러움(diz)</td><td>체위성</td><td>실신</td><td></td></tr></table>	발현부위	증상별 발현빈도				흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도	면역계			약물 과민 반응		대사 및 영양		고칼륨혈증			정신계		성욕감소			신경계	어지러움(diz)	체위성	실신		
발현부위		증상별 발현빈도																																																										
	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도																																																								
면역계			약물 과민 반응																																																									
대사 및 영양		고칼륨혈증																																																										
정신계		성욕감소																																																										
신경계	어지러움(diz)	체위성	실신																																																									
발현부위	증상별 발현빈도																																																											
	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도																																																								
면역계			약물 과민 반응																																																									
대사 및 영양		고칼륨혈증																																																										
정신계		성욕감소																																																										
신경계	어지러움(diz)	체위성	실신																																																									

	ziness), 두통	저혈압, 졸음, 지각이상, 지각감퇴							
귀 및 미로		현기증(vertigo)				귀 및 미로		현기증(vertigo)	
심장		심계항진 , 빠른 맥				심장		가슴두근거림 , 빠른 맥	
혈관계		저혈압, 기립성 저혈압				혈관계		저혈압, 기립성 저혈압	
호흡기계 및 흉부		호흡곤란, 기침				호흡기계 및 흉부		호흡곤란, 기침	
위장관계		구역, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 입마름, 상복부 통증				위장관계		구역, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 입마름, 상복부 통증	
피부 및 피하조직		발진	두드러기			피부 및 피하조직		발진	두드러기
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통				근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통	
신장 및 비뇨기계		빈뇨증				신장 및 비뇨기계		빈뇨증	
생식기계		발기부전				생식기계		발기부전	
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 함몰부종, 피로	무력증	얼굴부종			전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 함몰부종, 피로	무력증	얼굴부종

검사치		혈중칼륨감소, 혈중크레아티닌 증가, 혈중요소산 증가, 감마글루타밀 전환효소 증가		헤모글로빈 및 헤마토크릿의 감소
<div> <div><신설></div> <div> <div>(2) 국내 시판 후 조사 결과</div> <div> <div>① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,172명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.61%(54/1,172명, 66건)로 보고되었다.</div> <div>이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.43%(5/1,172명, 5건)로 어지러움, 담석증, 여성유방신생물, 뇌경색악화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건) 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응은 없었다.</div> <div>예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(22/1,172명, 27건)로 보고되었으며 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 가슴통증, 감기가 각각 0.17%(2명, 2건), CRP증가, 열, 객혈, 재채기과다, 콧물, 후두염, 관절염, 옆구리통증, 전신통증, 저혈당증, 체중감소, 가슴쓰림, 위장염, 담석증, 대상포진, 복시, 여성유방신생물, 불면증, 뇌경색악화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.51%(6명, 7건)로 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 후두염, 관절염, 전신통증, 가슴쓰림이 각각 0.09%(1</div> </div> </div> </div>				
<div> <div><신설> 국내 시판 후 조사 결과 반영</div> </div>				

<p>2) <생략></p> <p>3) 앰로디핀</p> <p>고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 혈관계: 홍조 ○ 전신: 피로, 부종 ○ 심혈관계: 심계항진 ○ 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음 ○ 소화기계: 복통, 오심 <p><생략></p>	<p>명, 1건)로 보고되었다.</p> <p>② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었다.</p> <p>2) <기허가사항과 동일></p> <p>3) 앰로디핀</p> <p>고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 혈관계: 홍조 ○ 전신: 피로, 부종 ○ 심혈관계: 가슴두근거림 ○ 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음 ○ 소화기계: 복통, 구역 <p><기허가사항과 동일></p>	
<p>5.~13. <생략></p>	<p>5.~13. <기허가사항과 동일></p>	