

**올메사르탄메독소밀 · 암로디핀베실산염 복합제(정제)**  
**허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
용법 용량	<p>이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 <b>올메사탄메독소밀</b>)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>이 약의 최대투여용량은 10/40밀리그램이다. 최대 혈압강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다.</p>	<p>이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 <u>올메사르탄메독소밀</u>)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>이 약의 최대투여용량은 10/40밀리그램이다. 최대 혈압강하효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다.</p>
	<p>권장되는 투여용량은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5/20밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 <b>올메사탄메독소밀</b> 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 10/20밀리그램 : <b>올메사탄메독소밀</b> 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 5/40밀리그램 : 5/20밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 10/40밀리그램 : 5/40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> </ul>	<p>권장되는 투여용량은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5/20밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 <u>올메사르탄메독소밀</u> 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 10/20밀리그램 : <u>올메사르탄메독소밀</u> 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 5/40밀리그램 : 5/20밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>- 10/40밀리그램 : 5/40밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> </ul>

	<p>◦신장애 환자 : 이 약은 신장애 환자에 대한 연구가 없었다. 다만, 경증 및 중등증의 신부전 환자 (creatinine clearance 20-60mL/min)의 <b>올메사탄메독소밀</b> 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이며, 중등증~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance &lt; 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중등증의 신부전 환자에 대해 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.</p> <p>◦혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : &lt;생략&gt;</p> <p>◦간장애 환자 : 경증 및 중등증의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중등증의 간장애 환자에 <b>올메사탄메독소밀</b> 권장 초회용량은 1일 1회 10밀리그램이며, 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이다. 이미 다른 항고혈압약물 및/또는 이뇨제를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에 투여하지 말 것 항목 참조)</p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>	<p>◦신장애 환자 : 이 약은 신장애 환자에 대한 연구가 없었다. 다만, 경증 및 중등증의 신부전 환자 (creatinine clearance 20-60mL/min)의 <b>올메사르탄메독소밀</b> 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이며, 중등증~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance &lt; 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중등증의 신부전 환자에 대해 칼륨수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.</p> <p>◦혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : &lt;좌동&gt;</p> <p>◦간장애 환자 : 경증 및 중등증의 간장애 환자에 투여시 주의하여야 한다. 중등증의 간장애 환자에 <b>올메사르탄메독소밀</b> 권장 초회용량은 1일 1회 10밀리그램이며, 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이다. 이미 다른 항고혈압약물 및/또는 이뇨제를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에 투여하지 말 것 항목 참조)</p> <p>&lt;좌동&gt;</p>
사용상의 주의사항	<p>1.~ 2. &lt;생략&gt;</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(<b>올메사탄메독소밀</b>) 체액이나 염류가 부족한 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여한</p>	<p>1.~ 2. &lt;좌동&gt;</p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 체액 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(<b>올메사르탄메독소밀</b>) 체액이나 염류가 부족한 환자 (예: 고용량의 이뇨제를 투여한</p>

<p>경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수를 점적 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다 해도 이후 치료가 금기사항임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.</p> <p>2) ~ 4) &lt;생략&gt;</p> <p>5) 신장에 환자</p> <p><b>올메사탄메독소밀</b>은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성화에 의존하는 환자 (예; 중증 울혈성 심부전 환자)에게 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 핏뇨증 또는 진행성 고질소혈증 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.</p> <p>6) &lt;생략&gt;</p> <p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) <b>올메사탄메독소밀</b>과 암로디핀의 복합제</p>	<p>경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 반듯이 눕히고 필요시 생리식염수를 점적 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타난다 해도 이후 치료가 금기사항임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.</p> <p>2) ~ 4) &lt;좌동&gt;</p> <p>5) 신장에 환자</p> <p><b>올메사르탄메독소밀</b>은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성화에 의존하는 환자 (예; 중증 울혈성 심부전 환자)에게 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 핏뇨증 또는 진행성 고질소혈증 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.</p> <p>6) &lt;좌동&gt;</p> <p><b>4. 이상반응</b></p> <p>1) <b>올메사르탄메독소밀</b>과 암로디핀의 복합제</p>
---	---

<p>(1) ~ (2) &lt;생략&gt;</p> <p>2) <b>올메사탄메독소밀</b></p> <p>위약대조 임상시험에서 <b>올메사탄</b> 메독소밀을 투여한 환자에서 1 % 이상 나타나고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에게서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 요통, 기관지염, 크레아티닌산 효소 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고중성지방혈증, 인플루엔자 유사 증상, 인두염, 비염, 부비강염, 기침이었다.</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 전신 : 무력증, 혈관부종</li> <li>◦ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적 주의 항 참조)</li> <li>◦ 근골격계 : 횡문근융해증</li> <li>◦ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승</li> <li>◦ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기</li> <li>◦ 검사치 : 고칼륨혈증</li> </ul>	<p>(1) ~ (2) &lt;좌동&gt;</p> <p>2) <b>올메사르탄메독소밀</b></p> <p>위약대조 임상시험에서 <b>올메사르탄</b> 메독소밀을 투여한 환자에서 1 % 이상 나타나고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에게서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 요통, 기관지염, 크레아티닌산 효소 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고중성지방혈증, 인플루엔자 유사 증상, 인두염, 비염, 부비강염, 기침이었다.</p> <p>시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 전신 : 무력증, 혈관부종</li> <li>◦ 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적 주의 항 참조)</li> <li>◦ 근골격계 : 횡문근융해증</li> <li>◦ 비뇨생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승</li> <li>◦ 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움, 두드러기</li> <li>◦ 검사치 : 고칼륨혈증</li> </ul> <p><u>임상시험</u></p> <p><u>1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고용량의 올메사르탄이 당뇨병환자에서 심혈관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌으나 이는 확증적이지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Olmesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 심혈관계 위험 요인을 가</u></p>
--	---

<p>추가적인 안전성 정보는 <b>올메사탄메독소밀</b> 단일제 허가사항을 참조한다.</p> <p>3) 암로디핀 &lt;생략&gt;</p> <p>5. &lt;생략&gt;</p> <p>6. 약물상호작용</p> <p>1) 암로디핀 및 <b>올메사탄</b> 메독소밀 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.</p> <p>2) &lt;생략&gt;</p>	<p><u>진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독소밀을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.</u></p> <p><u>이 임상시험에서 올메사르탄메독소밀은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평가변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율 (GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.</u></p> <p><u>심혈관계질환으로 인한 사망(심장돌연사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재관류사망)은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독소밀군에서 증가하였다 (올메사르탄메독소밀군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비치명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독소밀군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).</u></p> <p>추가적인 안전성 정보는 <u>올메사르탄메독소밀</u> 단일제 허가사항을 참조한다.</p> <p>3) 암로디핀 &lt;좌동&gt;</p> <p>5. &lt;좌동&gt;</p> <p>6. 약물상호작용</p> <p>1) 암로디핀 및 <u>올메사르탄</u> 메독소밀 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.</p> <p>2) &lt;좌동&gt;</p>
--	--

<p>3) <b>올메사탄</b> 메독소밀</p> <p>① ~ ⑤ &lt;생략&gt;</p> <p>⑥ 기타 : <b>올메사탄</b> 메독소밀을 건강한 지원자에게 디곡신 또는 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. <b>올메사탄</b> 메독소밀의 생체이용률은 제산제 <math>[Al(OH)_3/Mg(OH)_2]</math>와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대사되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않는다.</p> <p>7. 임부에 대한 투여</p> <p>1) <b>올메사탄</b> 메독소밀: &lt;생략&gt;</p> <p>2) <b>올메사탄</b> 메독소밀을 임신한 래트에 1,000mg/kg/day (mg/m<sup>2</sup>의 기준으로 볼 때 사람에서의 최대 권장 투여량 (MRHD: maximum recommended human dose)의 240배)까지 경구로 투여했을 때 또는 임신한 토끼에 1 mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량의 절반 ; 더 높은 용량은 토끼에서는 치사량이므로 태아 발육에 대한 영향을 평가할 수 없었음)까지 투여했을 때에도 최기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 래트에 1.6 mg/kg/day이상 투여 시, 새끼의 출생 시 체중 및 체중 증가 면에서 유의한 감소가 관찰되었다. 또한 8 mg/kg/day 이상 용량 투여 시 발생학적인 중요시점에 도달하는 시기가 지체되었으며(꺾바퀴 분화, 아래 앞니가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 강하, 눈꺼풀 분화 등의 지체) 신우의 이완 발생이 용량 의존적으로 증가하는</p>	<p>3) <b>올메사르탄</b> 메독소밀</p> <p>① ~ ⑤ &lt;좌동&gt;</p> <p>⑥ 기타 : <b>올메사르탄</b> 메독소밀을 건강한 지원자에게 디곡신 또는 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았다. <b>올메사르탄</b> 메독소밀의 생체이용률은 제산제 <math>[Al(OH)_3/Mg(OH)_2]</math>와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대사되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않는다.</p> <p>7. 임부에 대한 투여</p> <p>1) <b>올메사르탄</b> 메독소밀: &lt;좌동&gt;</p> <p>2) <b>올메사르탄</b> 메독소밀을 임신한 래트에 1,000mg/kg/day (mg/m<sup>2</sup>의 기준으로 볼 때 사람에서의 최대 권장 투여량 (MRHD: maximum recommended human dose)의 240배)까지 경구로 투여했을 때 또는 임신한 토끼에 1 mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량의 절반 ; 더 높은 용량은 토끼에서는 치사량이므로 태아 발육에 대한 영향을 평가할 수 없었음)까지 투여했을 때에도 최기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 래트에 1.6 mg/kg/day이상 투여 시, 새끼의 출생 시 체중 및 체중 증가 면에서 유의한 감소가 관찰되었다. 또한 8 mg/kg/day 이상 용량 투여 시 발생학적인 중요시점에 도달하는 시기가 지체되었으며(꺾바퀴 분화, 아래 앞니가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 강하, 눈꺼풀 분화 등의 지체) 신우의 이완 발생이 용량 의존적</p>
--	--

<p>것이 관찰되었다. 래트에서 발생독성에 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3 mg/kg/day로, 이는 사람 최대 투여 권장량인 40 mg/day의 약 1/10 이다.</p> <p>3) &lt;생략&gt;</p> <p><b>8. 수유부에 대한 투여</b>  암로디핀 또는 <b>올메사탄</b> 메독소밀이 모유로 이행되는지의 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 쥐에서 <b>올메사탄</b>은 낮은 농도로 이행되었다. 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로, 수유부는 이 약의 중요성을 고려하여서 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.</p> <p><b>9. &lt;생략&gt;</b></p> <p><b>10. 고령자에 대한 투여</b>  이 약의 임상시험에서 65세 이상은 20% (384명/1940명), 75세 이상은 3% (62명/1940명)로 65세 이상 고령자와 젊은 환자 간에 관찰된 안전성 및 유효성에 대한 차이는 없었다. 그러나 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.  암로디핀을 경구 투여 시, 최고 혈장 농도가 나타나기까지의 시간은 젊은 환자와 노인 환자에서 유사하였다. 노인 환자에서 암로디핀의 클리어런스가 감소하는 경향이 나타나며, 이로 인해 AUC와 제거 반감기가 증가하였다. 울혈성 심부전 환자에서 AUC 및 소실 반감기의 증가는 이 시험에 속한 환자 연령군에 비추어 예상된 것이었다.</p>	<p>으로 증가하는 것이 관찰되었다. 래트에서 발생독성에 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3 mg/kg/day로, 이는 사람 최대 투여 권장량인 40 mg/day의 약 1/10 이다.</p> <p>3) &lt;좌동&gt;</p> <p><b>8. 수유부에 대한 투여</b>  암로디핀 또는 <b>올메사르탄</b> 메독소밀이 모유로 이행되는지의 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 쥐에서 <b>올메사르탄</b>은 낮은 농도로 이행되었다. 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로, 수유부는 이 약의 중요성을 고려하여서 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.</p> <p><b>9. &lt;좌동&gt;</b></p> <p><b>10. 고령자에 대한 투여</b>  이 약의 임상시험에서 65세 이상은 20% (384명/1940명), 75세 이상은 3% (62명/1940명)로 65세 이상 고령자와 젊은 환자 간에 관찰된 안전성 및 유효성에 대한 차이는 없었다. 그러나 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.  암로디핀을 경구 투여 시, 최고 혈장 농도가 나타나기까지의 시간은 젊은 환자와 노인 환자에서 유사하였다. 노인 환자에서 암로디핀의 클리어런스가 감소하는 경향이 나타나며, 이로 인해 AUC와 제거 반감기가 증가하였다. 울혈성 심부전 환자에서 AUC 및 소실 반감기의 증가는 이 시험에 속한 환자 연령군에 비추어 예상된 것이었다.</p>
--	--

<p>고혈압 환자에서 항정 상태에서의 <b>올메사탄</b> AUC는 젊은 환자에 비해 노인환자 (65 - 75 세) 에서 약 35% 증가했으며, 75세 이상에서 약 44% 증가했다. 이는 해당 환자군에서 신기능이 평균적으로 감소한 것과 일부 관련될 수 있다. 일반적으로, 고령자에 대한 용량 선택은 조심스러워야 하며, 보통 투여용량범위의 가장 저용량에서 시작을 하고, 고령자에게 빈발하는 간, 신장 및 심장의 기능저하와 동반질환 또는 병용약물 등을 고려하여야 한다.</p> <p><b>11. 과량 투여시의 처치</b>  사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다.</p> <p>1) &lt;생략&gt;</p> <p>2) <b>올메사탄</b> 메독소밀  사람에 대한 과량투여 자료는 한정되어 있다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타나는 증상은 저혈압, 빈맥 등이다. 부교감 흥분성 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 일어날 경우, 그에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이약이 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.</p> <p><b>12. &lt;생략&gt;</b></p> <p><b>13. 기타</b>  1) 암로디핀  &lt;생략&gt;</p> <p>2) <b>올메사탄</b> 메독소밀</p>	<p>고혈압 환자에서 항정 상태에서의 <b>올메사르탄</b> AUC는 젊은 환자에 비해 노인환자 (65 - 75 세) 에서 약 35% 증가했으며, 75세 이상에서 약 44% 증가했다. 이는 해당 환자군에서 신기능이 평균적으로 감소한 것과 일부 관련될 수 있다. 일반적으로, 고령자에 대한 용량 선택은 조심스러워야 하며, 보통 투여용량범위의 가장 저용량에서 시작을 하고, 고령자에게 빈발하는 간, 신장 및 심장의 기능저하와 동반질환 또는 병용약물 등을 고려하여야 한다.</p> <p><b>11. 과량 투여시의 처치</b>  사람에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다.</p> <p>1) &lt;좌동&gt;</p> <p>2) <b>올메사르탄</b> 메독소밀  사람에 대한 과량투여 자료는 한정되어 있다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타나는 증상은 저혈압, 빈맥 등이다. 부교감 흥분성 자극이 일어나는 경우는 서맥이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 일어날 경우, 그에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이약이 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않다.</p> <p><b>12. &lt;좌동&gt;</b></p> <p><b>13. 기타</b>  1) 암로디핀  &lt;좌동&gt;</p> <p>2) <b>올메사르탄</b> 메독소밀</p>
--	---



<p>① 발암성  <u>올메사탄</u>을 랫트에 2년까지 경구투여시 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량인 2,000 mg/kg/day은 mg/m2 기준으로 사람에서의 최대 권장 투여량(MRHD)인 40 mg/day의 480 배였다. 1,000 mg/kg/day (MRHD의 약 120배) 용량까지 투여한 p53 녹아웃 마우스에서의 6 개월 투여실험과 Hras2 형질전환 마우스에서의 6개월 투여실험 결과, 이 약의 발암성은 나타나지 않았다.</p> <p>② 돌연변이성  <u>올메사탄</u>메독소밀과 <u>올메사탄</u>은 in vitro 시리아 햄스터 배아세포 형질전환 실험 (Syrian hamster embryo cell transformation assay) 결과 음성이었으며, 박테리아 변이원성 시험 (Ames test)에서도 유전독성의 증거는 보이지 않았다. 그러나, 두 약물 모두 in vitro에서 배양한 세포 (Chinese hamster lung)에서의 염색체 변이를 증가시켰다, 두 약물은 또한 in vitro 마우스 임파종 시험에서 티미딘 키나아제 돌연변이에 대해 양성을 나타내었다. <u>올메사탄</u> 메독소밀은 2000 mg/kg 까지 경구 투여했을 때, MutaMouse 장과 신장에서 in vivo 돌연변이 시험과 마우스 골수에서의 파골성을 측정하는 실험 결과 음성을 나타내었다. (<u>올메사탄</u>은 시험하지 않았음.)</p> <p>③ 수태능이상  <u>올메사탄</u>을 1,000 mg/kg/day (MRHD의 240배) 용량까지 수컷은 교미 9주전, 암컷은 2주전에 투여를 시작한 시험에서, 랫트의 수태능력에는 영향을 미치지 않았다.</p>	<p>① 발암성  <u>올메사르탄</u>을 랫트에 2년까지 경구투여시 발암성은 나타나지 않았다. 최대 시험용량인 2,000 mg/kg/day은 mg/m2 기준으로 사람에서의 최대 권장 투여량(MRHD)인 40 mg/day의 480 배였다. 1,000 mg/kg/day (MRHD의 약 120배) 용량까지 투여한 p53 녹아웃 마우스에서의 6 개월 투여실험과 Hras2 형질전환 마우스에서의 6개월 투여실험 결과, 이 약의 발암성은 나타나지 않았다.</p> <p>② 돌연변이성  <u>올메사르탄</u> 메독소밀과 <u>올메사르탄</u>은 in vitro 시리아 햄스터 배아세포 형질전환 실험 (Syrian hamster embryo cell transformation assay) 결과 음성이었으며, 박테리아 변이원성 시험 (Ames test)에서도 유전독성의 증거는 보이지 않았다. 그러나, 두 약물 모두 in vitro에서 배양한 세포 (Chinese hamster lung)에서의 염색체 변이를 증가시켰다, 두 약물은 또한 in vitro 마우스 임파종 시험에서 티미딘 키나아제 돌연변이에 대해 양성을 나타내었다. <u>올메사르탄</u> 메독소밀은 2000 mg/kg까지 경구 투여했을 때, MutaMouse 장과 신장에서 in vivo 돌연변이 시험과 마우스 골수에서의 파골성을 측정하는 실험 결과 음성을 나타내었다. (<u>올메사르탄</u>은 시험하지 않았음.)</p> <p>③ 수태능이상  <u>올메사르탄</u>을 1,000 mg/kg/day (MRHD의 240배) 용량까지 수컷은 교미 9주전, 암컷은 2주전에 투여를 시작한 시험에서, 랫트의 수태능력에는 영향을 미치지 않았다.</p>
---	---