

암로디핀·올메사르탄메독소밀 복합제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 암로디핀</p> <p>고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>(생략)</p> <p>시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. <a href="#">&lt;신설&gt;</a></p> <p>추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.</p>	<p>1) ~ 2) (기허가사항과 동일)</p> <p>3) 암로디핀</p> <p>고혈압 및 협심증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상반응은 다음과 같다.</p> <p>(기허가사항과 동일)</p> <p>시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 간염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. <a href="#">백혈구감소증, 혈소판감소증이 보고되었다(빈도불명).</a></p> <p>추가적인 안전성 정보는 암로디핀 단일제 허가사항을 참조한다.</p>