

암로디핀/올메사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	(생략) 3) 암로디핀 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. 백혈구감소증, 혈소판감소증 <u>아(추가)</u> 보고되었다(빈도불명).	(기허가사항과 동일) 3) 암로디핀 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. 백혈구감소증, 혈소판감소증, <u>독성표피괴사증후군</u> 보고되었다(빈도불명).
	(생략)	(기허가사항과 동일)
약물상호작용	(생략) 2) 암로디핀 ④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 - 사이토크롬 P3A4 유도제: 사이토크롬 P3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 사이토크롬 P3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.	(기허가사항과 동일) 2) 암로디핀 ④ 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 - <u>CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.</u>
	(생략)	(기허가사항과 동일)