

암로디핀/발사르탄 복합제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	<p>(생략)</p> <p>3) 각 유효성분에 대한 추가정보</p> <p>② 암로디핀</p> <p>약물과의 인과관계와 상관없이 암로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 <표3>과 같다.</p> <p><표3> 암로디핀 단독투여시 발생한 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p><u>(신설)</u></p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>3) 개개 주성분에 대한 추가정보</p> <p>② 암로디핀</p> <p>약물과의 인과관계와 상관없이 암로디핀 임상시험에서 보고된 이상반응은 <표3>과 같다.</p> <p><표3> 암로디핀 단독투여시 발생한 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p><u>시판 후 사용시 여성형 유방이 드물게 보고되었으나, 암로디핀과의 인과관계는 명확하지 않다. 또한 황달 및 간효소 상승 (대부분 담즙분비장애 또는 감염과 일치함)이 암로디핀 투여와 관련 있는 것으로 보고되었으며, 일부의 경우는 입원이 필요할 만큼 심각하였다. 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혼란상태, 박리성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군, 광과민반응, 독성표피괴사용해가 보고되었다(빈도불명).</u></p> <p>(기허가사항과 동일)</p>
상호작용	<p>(생략)</p> <p>2) 암로디핀</p> <p>③ CYP3A4 유도제: 암로디핀에 대한 CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트)의 영향에 대한 정보는 없으나 병용투여시 암로디핀의 혈장농도가 감소될 수 있으므로 병용투여시 주의한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>2) 암로디핀</p> <p>③ CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세인트 존스 워트) <u>와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.</u></p> <p>(기허가사항과 동일)</p>