

안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 계열 성분 제제 허가사항 변경(안) 및 허가사항 변경대비표
<복합제>

○ 로사르탄칼륨·히드로클로로티아지드

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반응	1)~3) <생략> 4) 시판 후 이상반응 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다. (1)~(3) <생략> (4) 소화기계 : 간염<신설>이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 드물게 보고되었다. (5)~(8)<생략>	1)~3) <생략> 4) 시판 후 이상반응 다음의 이상반응들이 시판 후에 추가로 보고되었다. (1)~(3) <생략> (4) 소화기계 : 간염, 장 혈관 부종이 로사르탄 단독제제를 투여받은 환자에서 드물게 보고되었다. (5)~(8)<생략>
5.일반적 주의	1)~3) <생략> 4) 로사르탄 (1)~(3)<생략> <신설> 5)<생략>	1)~3) <생략> 4) 로사르탄 (1)~(3)<생략> (4) 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 Ⅱ 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다. 5)<생략>

□ 발사르탄

<복합제>

○ 발사르탄·암로디핀베실산염

항목	기허가 사항	변경(안)												
4. 이상반응	1)~ 2) <생략> 3) 각 유효성분에 대한 추가 정보 비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후 경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. ① 발사르탄 <표2> 발사르탄 단독투여시 발생한 약물이상반응 <table border="1"> <tr> <td>발현부위</td><td>발현빈도</td><td>발현증상</td></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> </table> 약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 바이러스 감염 <u><신설></u> <이하 생략>	발현부위	발현빈도	발현증상	<생략>	<생략>	<생략>	1)~ 2) <생략> 3) 각 유효성분에 대한 추가 정보 비록 이 약을 투여한 임상시험 및 시판후 경험에서 관찰되지 않았더라도, 이전에 각각의 성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. ① 발사르탄 <표2> 발사르탄 단독투여시 발생한 약물이상반응 <table border="1"> <tr> <td>발현부위</td><td>발현빈도</td><td>발현증상</td></tr> <tr> <td><생략></td><td><생략></td><td><생략></td></tr> </table> 약물과의 인과관계와 상관없이 임상시험 동안에 다음과 같은 증상이 보고되었다: 불면, 성욕감퇴, 인두염, 비염, 부비동염, 상기도감염, 바이러스 감염 <u>시판 후 사용시 장 혈관 부종이 보고되었다(매우 드물게).</u> <이하 생략>	발현부위	발현빈도	발현증상	<생략>	<생략>	<생략>
발현부위	발현빈도	발현증상												
<생략>	<생략>	<생략>												
발현부위	발현빈도	발현증상												
<생략>	<생략>	<생략>												
5.일반적 주의	1) <생략> 2) 발사르탄 (1)~(7) <생략> <u><신설></u> <이하 생략>	1) <생략> 2) 발사르탄 (1)~(7) <생략> (8) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다. <이하 생략>												

□ 올메사르탄

<복합제>

○ 올메사르탄·암로디핀베실산염

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상반 응	1) 올메사르탄메독소밀과 암로디핀의 복합제 <생략> 2) 올메사르탄메독소밀 <생략> 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. - 전신 : 무력증, 혈관부종 - 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환<신설>(5. 일반적주의 항 참조) <이하 생략>	1) 올메사르탄메독소밀과 암로디핀의 복합제 <생략> 2) 올메사르탄메독소밀 <생략> 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다. - 전신 : 무력증, 혈관부종 - 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질환(5. 일반적주의 항 참조), <u>장 혈관 부종</u> <이하 생략>
5.일반적 주의	1)~ 9) <생략> <u><신설></u> <이하 생략>	1)~ 9) <생략> 10) 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 환자에게서 장 혈관 부종이 보고되었다. 이들 환자는 복통, 오심, 구토, 설사 증상을 나타냈다. 증상은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 중단 후 해소되었다. 장 혈관 부종으로 진단된 경우, 투여를 중단하고 증상이 완전히 해소될 때까지 적절한 모니터링을 실시해야 한다. <이하 생략>