

의 약 품	214
분류번호	혈압강화제

올멕® 플러스정 20,12.5mg

| 올메사탄(메독소밀 / 히드로클로로티아지드)

Olmece® Plus tab. 20/12.5mg

| Olmesartan Medoxomil /Hydrochlorothiazide |

□원료약품의 분량
1정 중 올메사탄(메독소밀)(EP).....20.0mg
히드로클로로티아지드(USP).....12.5mg
□성상
연한 노란 분홍색의 원형 필름 코팅 정제

□효능·효과
올메사탄 메독소밀이나 히드로클로로티아지드 단독요법으로 협합이 충분히 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

□용법·용량

이 약을 투여하기 전 올메사탄 메독소밀이나 히드로클로로티아지드 단독으로 용량조절할 것을 권장하며, 개개의 성분으로 협합이 적절히 조절되지 않는 경우, 식사와 관계없이 이 약 1일 1회 1정을 투여합니다. 용량은 환자의 혈압반응을 고려하여 2~4주 간격을 두고 조절합니다.

고용량의 히드로클로로티아지드 단일제제를 복용하고 있는 환자 및 체액고갈이나 저나트륨혈증 환자에서 올메사탄 메독소밀을 병용하거나 이 약을올메사탄메독소밀 /히드로클로로티아지드)으로 전환할 경우 현저한 혈압 감소효과가 나타날 수 있습니다. 이 경우 올메사탄 메독소밀을 병용하기 전에 히드로클로로티아지드의 용량을 12.5mg으로 강령해야 합니다.

- 고령자 : 고령자의 경우 낮은 용량에서 시작하며, 환자의 신기능 또는 신기능, 유발질환, 다른 병용 약물을 등을 고려하여 용량조절시 주의하도록 합니다.
- 신부전 환자 : 통상 경증 및 중증도 신부전 환자(creatinine clearance>30mL/min)에게 이 약올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드)를 투여합니다. 보다 중증인 신부전 환자에게는 티아지드계 이뇨제보다 루프이뇨제를 사용하는 것이 바람직하므로 이 약올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드)를 투여하지 않습니다.
- 간부전 환자 : 간부전 환자에 대한 사용 경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
- 소아 : 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.

□사용상의 주의사항

- 경고

임신 2, 3기인 임부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확립된 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다. (2, 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 7, 임부에 대한 투여 및 8, 수유부에 대한 투여 항 참조)

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
 - 티아지드계 이뇨제 및 살로아미드 계열 약물에 과민증 등 그 병력이 있는 환자
 - 임부 또는 수유부(7, 임부에 대한 투여 및 8, 수유부에 대한 투여 항 참조)
 - 중증 또는 중증의 신장애환자 (creatinine clearance < 30mL/min), 무뇨환자
 - 급성 간장애환자
 - 담도폐쇄성환, 담즙성간경변, 담즙문비정지환자
 - 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 고칼슘혈증 및 중증성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 그 병력이 있는 환자)을 치료 중인 환자
 - 에디손병 환자
 - 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수결핍(gucose-galactose malabsorption)등의 유전적 결 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
 - 알리자카번 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중증도~중증의 신장애(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²) 환자 (5, 약물상호작용 항 참조)
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 혈액량이나 양이 감소된 환자
혈액량이나 양이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제를 투여한 경우와) 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있습니다. 이 약을 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 합니다. 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 바로누이고, 필요시 생리식염수를 적적 정맥주사합니다. 일시적으로 저혈압이 발생이나 나타난다 해도 이후 치료에 금기사항임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 협합이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속 할 수 있습니다.
 - 레닌-안지오텐신-알도스테론 저해 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 저해하기 때문에, 이 약을 투여한 기간한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존하는 환자(예 : 심한 유행성 신부전 환자)에서 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 저해제를 사용한 치료는 믿을존, 진행성 고칼슘혈증, (드물게) 급성 신부전 또는 사망이 수반될 수 있습니다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있습니다.
 - 신장장애 및 신장기능환자
신장기능이상 환자(예 : 이뇨제 투여한 경우, 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있음), 중증 신장애환자 (creatinine clearance < 30mL/min)에서 이 약의 사용이 권장되지 않으며, 신장기능을 받은 환자에 대한 이 약의 투여에 대해서는 연구된 바가 없습니다.
 - 신혈관조 고혈압 환자
만약증 또는 만성증 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제 또는 angiotensin II receptor antagonist를 투여한 환자에서 심한 저혈압이 신장애의 위험이 증가합니다. 이 약을 단독으로 또는 만성증 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상됩니다.
 - 간장애, 간질환, 진행성 간경변
환자(간기능 손상이 나타날 수 있음), 티아지드계 이뇨제는 간기능이 손상되거나 진행성 간질환이 있는 환자에게 사용을 할 때 혈액량과 전해질의 약간의 변동도 간성혼수를 촉발할 수 있기 때문에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 경증 및 중증도 간장애환자에 대한 사용경험이 적으며, 중증 간장애환자에 대한 사용경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
 - 대동맥 및 승모판 협착, 폐색 , 비후성 심근증
환자에게는 특별한 주의가 필요합니다.
 - 원발성알도스테론증
환자 일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이익의 투여는 권장되지 않습니다.
 - 전신성 홍반성 루푸스
환자(티아지드계 이뇨제는 전신성홍반성루푸스를 악화 혹은 활성화시킨다)고 알려져 있습니다.
 - 과민반응
히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알러지나 기관지천식의 기원에게 관계없이 발생할 수 있으나, 그러한 병력이 있는 경우 과민반응이 나타날 가능성이 더 높습니다.
 - 이뇨제를 연용하는 환자
 - 다기탈리스, 당질합성미잘로로린 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
 - 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
 - 부갑상선기능항진증 환자
 - 염저하요법을 받고 있는 환자
 - 교감신경절제후의 환자(이 약의 혈압강화작용이 증가할 수 있습니다.)
 - 설사, 구토 환자
 - 고령자
 - 영어 (전해질평형실조가 나타나기 쉽습니다.)
 - 보인 또는 양친이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
 - 국내 사투르 조사 결과
국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유효하게 발현율은 인과관계와 상관없이 1.12%(13명/1,164명, 18건)로 보고되었습니다. 두통, 어지러움 각각 0.34%(4명/1,164명, 4건), 소화불량 0.17%(2명/1,164명, 2건), 저나트륨혈증, 빈뇨, 기침 각각 0.09% (1명/1,164명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.69% (8명/1,164명, 8건)이었습니다. 어지러움 0.34%(4명/1,164명, 4건), 두통 0.17% (2명/1,164명, 2건), 저나트륨혈증, 빈뇨 각각 0.09%(1명/1,164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 저나트륨혈증 0.09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응이었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 빈뇨 0.09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해 사례인 약물유해반응이었습니다.

- 올메사탄 메독소밀의 이상반응**
이 약은 3.825% 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3275명 이상이 포함(임상시험을 통해포함되었습니다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았었습니다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였습니다. 이상 반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이 약의 투여용량과의 상관관계는 없었습니다. 전체적인 이상반응 발현빈도는 용량과 관계가 적었습니다. 이 약과 약물을 투여한 환자(예 : 성별, 나이, 인종별)로 비교했을 때 차이가 없었습니다. 고혈압 환자에 대한 모든 임상시험에서 이상반응 발현으로 투약을 중단한 경우는 이 약을 투여한 환자의 2.4%(즉, 79/3278)였고 대조군 환자에서는 2.7%(즉, 32/1179)였습니다. 위약조조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 유효율이 1% 이상 나타났고, 위약 투여환자보다 더 빈번하게 나타난 이상반응은 어지러움이었습니다(3% vs. 1%). 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 1% 이상이고, 위약투여 환자에서 유사하거나 더 높은 발현을 보인 모든 이상반응은 오히려 기원적, 크레아티닌산혈증 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고트리글리세라이드 혈증, 인슐린무연자당 증상, 인두염, 비염, 부비강염입니다. 기침의 발현은 이 약을 투여한 환자(0.9%)와 위약을 투여한 환자(0.7%)에서 유사하였습니다. 이 제제의 투여에 기인한 것인지는 확실하지 않으나, 대조임상시험또는 공개시험에서 이 약을 단독투여한 3,100명 이상의 고혈압 환자 중 0.5% 이상에게서 발현된 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
-전신 : 가슴통증, 말초부종
-중추 및 말초신경계 : 현기증
-위장관 : 복통, 소화불량, 위염증, 구역
-신장 : 두근거림
-대사, 영양장애 : 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증
-근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통
-피부 및 기타 : 발진
안면부종이 이 약 투여환자 중 5명에게서 관찰되었습니다. 혈관부종은 다른 안지오텐신 II 저해제에서 보고 되어 있습니다.
감사지 : 대조 임상시험에서 표준검사치에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 이 약의 투여와는 관계가 없었습니다.
• 헤모글로빈과 적혈구공용적 : 수치가 약간 저하되었습니다. (평균 감소 각각 0.3g/dL, 0.3 용량배율)
• 간기능시험 : 간효소나 빌리루빈 수치가 증가되는 것이 드물게 관찰되었습니다. 이 약 투여환자 중 5명(0.1%)과 위약투여환자 1명(0.2%)이 간기능 검사치 아성트랜스아미나아제 또는 총빌리루빈으로 투약이 중단되었습니다. 5명의 환자 중 3명은 알콜 섭취로 인한 트랜스아미나아제 증가로 중단되었고, 한 명의 환자는 빌리루빈 수치가 증가하였으나 치료가 진행되면서 정상화되었습니다.
- 국외 시판 후 조사 결과 :
-전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응
-소화기계 : 구토, 설사
-근골격계 : 횡문근통해증
-대사 및 영양 : 고칼륨혈증
-비노생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승
-피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기
국내 시판 후 조사 결과 : 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효하게 발현율은 인과관계와 상관없이 0.88%(28명/3,164명, 34건)로 보고되었습니다. 어지러움(체위결정 어지러움 포함) 0.32%(10명/3,164명, 10건), 두통 0.22%(7명/3,164명, 7건), 두근거림 0.06%(2명/3,164명, 2건), 고칼륨혈증, 혈압상승, 안면부종, 오통, 혈중크레아티닌 증가, 복통, 설사, 가슴통증, 말초부종, 가려움증, 기침, 비염, 소화기, 소화기, 전신 각각 0.03%(1명/3,164명, 1건)이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 0.41%(13명/3,164명, 16건)로 어지러움(체위성어지러움 포함) 0.19%

- 이상반응
 - 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드의 이상반응**
1,243명의 환자에 대해 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드의 안전성을 평가했습니다. 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드의 내약성이 좋았으며, 이상반응의 발생률이 위약과 유사하였습니다. 이상반응은 일반적으로 경증이었고, 일시적이었으며 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드의 복용량과는 관련이 적었습니다.
임상시험에서, 이상반응의 전체 발현빈도는 용량과 관련이 적었습니다. 성별, 연령과 인종 에 대한 분석에서 올메사탄 메독소밀-히드로클로로티아지드와 위약 투여 환자간에 차이가 없었습니다. 모든 고혈압 환자에 대한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험중단율은 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드투여 환자의 경우 2.0% (25/1243), 위약 투여 환자에서서 2.0%(7/342)이었습니다. 위약 대조 임상 시험에서, 약물과의 관련성과 무관하게 2% 이상에서 발생하고 위약에 비해 더 많이 발생한, 약물 관련 이상반응은 다음과 같습니다.

	Olmesartan /히드로클로로티아지드 (N=247) (%)	위약 (N=42) (%)	Olmesartan (N=125) (%)	히드로클로로티아지드 (N=88) (%)
위장관				
구역	3	0	2	1
대사				
고요산혈증	4	2	0	2
신경계				
어지러움	9	2	1	8
호흡기계				
상기도 감염	7	0	6	7

2%이상의 비율로 발생했으면서 위약군과 비슷하거나 위약군에서 더 많았던 이상반응은 두통과 오로감이었다. 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드로 1,200명 이상의 고혈압환자를 대상으로 한 대조군, 오피로 라벨 임상시험에서, 치료약품과 관련이 있거나 없거나 1.0% 이상 보고된 다른 이상반응은 다음과 같습니다.
-전신 : 가슴통증, 오통, 말초부종
-중추 및 말초신경계 : 현기증
-위장관계 : 복통, 소화불량, 위염증, 설사
-간 및 담즙계 : AST상승, GGT 상승, ALT 상승
-대사및영양 : 고지혈증, 크레아틴포스포키나아제 상승, 고혈당증
-근골격계 : 관절염, 관절통, 근육통
-호흡기계 : 기침
-피부 및 부속기관 : 발진
-비노גיע : 혈뇨
올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드를 투여받은 환자 중 안면부종이 1,243명 중 2명에게서 보고되었습니다. 혈관부종은 올메사탄 메독소밀이나 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드에 대해서는 보고된 바 없으나, 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대해서는 보고되었습니다.
감사지 : 대조 임상시험에서 표준검사치에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드투여와는 거의 관계가 없었습니다.

	Olmesartan /히드로클로로티아지드 (N=247) (%)	위약 (N=42) (%)	Olmesartan (N=125) (%)	히드로클로로티아지드 (N=88) (%)
위장관				
구역	3	0	2	1
대사				
고요산혈증	4	2	0	2
신경계				
어지러움	9	2	1	8
호흡기계				
상기도 감염	7	0	6	7

2%이상의 비율로 발생했으면서 위약군과 비슷하거나 위약군에서 더 많았던 이상반응은 두통과 오로감이었다. 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드로 1,200명 이상의 고혈압환자를 대상으로 한 대조군, 오피로 라벨 임상시험에서, 치료약품과 관련이 있거나 없거나 1.0% 이상 보고된 다른 이상반응은 다음과 같습니다.

- 전신 : 가슴통증, 오통, 말초부종
- 중추 및 말초신경계 : 현기증
- 위장관계 : 복통, 소화불량, 위염증, 설사
- 간 및 담즙계 : AST상승, GGT 상승, ALT 상승
- 대사및영양 : 고지혈증, 크레아틴포스포키나아제 상승, 고혈당증
- 근골격계 : 관절염, 관절통, 근육통
- 호흡기계 : 기침
- 피부 및 부속기관 : 발진
- 비노גיע : 혈뇨

올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드를 투여받은 환자 중 안면부종이 1,243명 중 2명에게서 보고되었습니다. 혈관부종은 올메사탄 메독소밀이나 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드에 대해서는 보고된 바 없으나, 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대해서는 보고되었습니다.

감사지 : 대조 임상시험에서 표준검사치에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드투여와는 거의 관계가 없었습니다.

- 크레아티닌, 혈요소산(요소산(BUN) : 50%가 넘는 BUN과 혈청 크레아티닌 증가가 관찰된 환자는 1.3%이었습니다. BUN 또는 크레아티닌 증가로 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드의 임상시험을 중단한 환자는 없었습니다.
- 헤모글로빈과 적혈구공용적 : 20%가 넘는 헤모글로빈과 적혈구공용적이 감소된 경우는 위약 투여군에서 각각 0.0%, 0.0%이었으며, 올메사탄 메독소밀 /히드로클로로티아지드를 투여한 군에서는 각각 0.0%, 0.4%(환자 1명)이었습니다. 빈혈로 사할을 중단한 환자는 없었습니다.

국외 시판 후 조사 결과

- 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응, 말초부종
- 소화기계 : 구토, 설사
- 대사 및 영양 : 고칼륨혈증
- 근골격계 : 횡문근통해증
- 비노생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 증가
- 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기

국내 시판 후 조사 결과 : 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 1,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 유효하게 발현율은 인과관계와 상관없이 1.12%(13명/1,164명, 18건)로 보고되었습니다. 두통, 어지러움 각각 0.34%(4명/1,164명, 4건), 소화불량 0.17%(2명/1,164명, 2건), 저나트륨혈증, 빈뇨, 기침 각각 0.09% (1명/1,164명, 1건)으로 조사되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응의 발현율은 0.69% (8명/1,164명, 8건)이었습니다. 어지러움 0.34%(4명/1,164명, 4건), 두통 0.17% (2명/1,164명, 2건), 저나트륨혈증, 빈뇨 각각 0.09%(1명/1,164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 저나트륨혈증 0.09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응이었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 빈뇨 0.09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해 사례인 약물유해반응이었습니다.

- 올메사탄 메독소밀의 이상반응**
이 약은 3.825% 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자 3275명 이상이 포함(임상시험을 통해포함되었습니다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았었습니다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였습니다. 이상 반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이 약의 투여용량과의 상관관계는 없었습니다. 전체적인 이상반응 발현빈도는 용량과 관계가 적었습니다. 이 약과 약물을 투여한 환자(예 : 성별, 나이, 인종별)로 비교했을 때 차이가 없었습니다. 고혈압 환자에 대한 모든 임상시험에서 이상반응 발현으로 투약을 중단한 경우는 이 약을 투여한 환자의 2.4%(즉, 79/3278)였고 대조군 환자에서는 2.7%(즉, 32/1179)였습니다. 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 유효율이 1% 이상 나타났고, 위약 투여환자보다 더 빈번하게 나타난 이상반응은 어지러움이었습니다(3% vs. 1%). 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 1% 이상이고, 위약투여 환자에서 유사하거나 더 높은 발현을 보인 모든 이상반응은 오히려 기원적, 크레아티닌산혈증 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고트리글리세라이드 혈증, 인슐린무연자당 증상, 인두염, 비염, 부비강염입니다. 기침의 발현은 이 약을 투여한 환자(0.9%)와 위약을 투여한 환자(0.7%)에서 유사하였습니다. 이 제제의 투여에 기인한 것인지는 확실하지 않으나, 대조임상시험또는 공개시험에서 이 약을 단독투여한 3,100명 이상의 고혈압 환자 중 0.5% 이상에게서 발현된 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
-전신 : 가슴통증, 말초부종
-중추 및 말초신경계 : 현기증
-위장관 : 복통, 소화불량, 위염증, 구역
-신장 : 두근거림
-대사, 영양장애 : 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증
-근골격계 : 관절통, 관절염, 근육통
-피부 및 기타 : 발진
안면부종이 이 약 투여환자 중 5명에게서 관찰되었습니다. 혈관부종은 다른 안지오텐신 II 저해제에서 보고 되어 있습니다.
감사지 : 대조 임상시험에서 표준검사치에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 이 약의 투여와는 관계가 없었습니다.
• 헤모글로빈과 적혈구공용적 : 수치가 약간 저하되었습니다. (평균 감소 각각 0.3g/dL, 0.3 용량배율)
• 간기능시험 : 간효소나 빌리루빈 수치가 증가되는 것이 드물게 관찰되었습니다. 이 약 투여환자 중 5명(0.1%)과 위약투여환자 1명(0.2%)이 간기능 검사치 아성트랜스아미나아제 또는 총빌리루빈으로 투약이 중단되었습니다. 5명의 환자 중 3명은 알콜 섭취로 인한 트랜스아미나아제 증가로 중단되었고, 한 명의 환자는 빌리루빈 수치가 증가하였으나 치료가 진행되면서 정상화되었습니다.

- 국외 시판 후 조사 결과 :
-전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응
-소화기계 : 구토, 만통수불량증(sprue)-유사 장질환(6, 일반적주의 항 참조)
-근골격계 : 횡문근통해증
-대사 및 영양 : 고칼륨혈증
-비노생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승
-피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기
국내 시판 후 조사 결과 : 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효하게 발현율은 인과관계와 상관없이 0.88%(28명/3,164명, 34건)로 보고되었습니다. 어지러움(체위결정 어지러움 포함) 0.32%(10명/3,164명, 10건), 두통 0.22%(7명/3,164명, 7건), 두근거림 0.06%(2명/3,164명, 2건), 고칼륨혈증, 혈압상승, 안면부종, 오통, 혈중크레아티닌 증가, 복통, 설사, 가슴통증, 말초부종, 가려움증, 기침, 비염, 소화기, 소화기, 전신 각각 0.03%(1명/3,164명, 1건)이었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 0.41%(13명/3,164명, 16건)로 어지러움(체위성어지러움 포함) 0.19%

(6명/3,164명, 6건), 두통 0.13%(4명/3,164명, 4건), 고칼륨혈증, 혈압상승, 안면부종, 혈중크레아티닌 증가, 말초부종 기침 각각 0.03%(1명/3,164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 유해사례는 혈압상승, 비출혈, 전신 각각 0.03%(1명/3,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응은 혈압상승이었습니다.

- 히드로클로로티아지드의 이상반응**
1) 대사 : 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 저염소혈증상 알칼리증, 고칼슘혈증 등의 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여합니다. 또한 고요산혈증, 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 강령 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 통풍, 콜레스테롤, 중성지방상승이 나타날 수 있습니다.
- 2) 혈액 : 드물게 혈소판감소, 백혈구감소, 재생불성성 빈혈, 유흥성 빈혈, 저반도의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 투약을 중지시켜야 합니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 복부불쾌감, 변비, 복부팽만, 췌장염, 황달, (드문 담즙울체성 황달), 설사, 태액선증, 구강건조, 변비 드물게 위통 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 어지러움, 두통, 피로, 졸음, 감정둔마, 안절부절증등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 호흡기계 : 드물게 간헐성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 6) 순환기계 : 두근거림, 때때로 기립성 저혈압, 드물게 부정맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 눈 : 드물게 일시적 시력불선명, 황시 등의 시력장애가 나타날 수 있습니다.
- 8) 간장 : 드물게 황달, 간염, 급성 담낭염이 나타날 수 있습니다.
- 9) 과민증 : 과사성 혈관염혈관염과 피부혈관염, 간헐성 폐렴과 폐부종으로 인한호흡곤란, 발진, 두드러기, 안면홍조, 광과민증, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 10) 신장 : BUN,크레아티닌 상승, 급성 신장애, 간헐성 신염, 신기능 장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타 : 때때로 관대감, 코막힘, 발기부전, 드물게 전신성 홍반성 루푸스(SLE)의 악화, 고칼슘혈증 등을 수반하는 부갑상선장애, 근경련이 나타날 수 있습니다. 또한 감각이상이나 나타날 수 있습니다.
- 12) 전신 : 허약
- 13) 피부 : 스티븐스-존슨 증후군을 포함한 다형홍반, 탈락피부병, 독성피파괴사용해

- 약물상호작용**
 - 올메사탄 메독소밀과 관련된 약물상호작용**
1) 칼륨 보충제 및 칼륨 보충 이뇨제 : 레닌-안지오텐신계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보충 이뇨제, 칼륨보충제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(헤파린과) 이 약을 병용투여 할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있습니다.
2) 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강하 효과는 증가될 수 있습니다.
3) 리튬 : ACE저해제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 기역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있습니다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않습니다.
4) 바스테로이드성 소염진통제 : 다른 안지오텐신 II 저해제와 바스테로이드성 소염진통제(예, 1일 3그램 이상의 아스피린, COX-2 저해제) 병용시 사구체여과율 감소가 증가될 수 있습니다. 이러한 위험성은 급성 신부전환자 에서 증가됩니다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분을 보충하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장합니다. 또한 다른 안지오텐신 II 저해제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 바스테로이드성 소염진통제에 의해 약해질 수 있습니다.
5) 레닌-안지오텐신계의 이중 차단 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소 저해제(ACE) 또는 알리자카번 의 병용투여에 의한 레닌안지오텐신계(Renin-Angiotensin system)의 이중차단은 단백 요법과 비교시 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 그러므로 이 약과 안지오텐신계에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우 혈압, 신기능 및 전해질농도 등 환자의 상태를 면밀히 관찰해야 합니다. 당뇨병 환자 및/또는 신장애 환자(사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)에게 이 약과 알리자카번을 병용투여하지 않습니다.
6) 기타 : 이 약을 긴간히 저혈압에 다국신 또는 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았습니다. 이 약의 생체내 이용률은 제산제:Al(OH)3/Mg(OH)2와 병용 투여시 크게 변화하지 않았습니다. 이 약과 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되므로 약 P450 효소소해 영향을 주지 않습니다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대체되는 약물들과의 상용작용은 예상되지 않습니다.

- 히드로클로로티아지드과 관련된 약물상호작용**
1) 히드로클로로티아지드는 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여 하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스테마일들의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
2) 이 약은 노에페피네프린 등의 혈압상승 약인에 대한 혈관벽의 반응을 감소시키고 투보쿠라린 및 그 유사 화합물의 마비작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 수술전의 환자에게 이 약을 투여하고 있을 경우에는 일시적 으로 투여를 중지하는 등 주의합니다.
3) 바비탈릴 약물, 이온 채널로이드계 마취약의 병용 또는 중추에 의해 기립성 저혈압이 증가되었다는 보고가 있습니다.
4) 티아지드계 이뇨제: 다른 항고혈압약물에, 구아네티딘, 메틸도파, 베라-지딘제, 혈관이완제, 칼슘통조차단제, ACE차단제, 안지오텐신수용체차단제(ARB) 및 직접적 레닌 차단제(DRI), 다른 이뇨제, 마취제, 알코올의 항고혈압 작용을 증강시킨다. 또한 ACE 저해제와 병용투여하는 경우에는 혈압강화작용을 증가시킬 수 있으므로 주의한다.
5) 이뇨제의 저칼륨혈증 작용은 칼륨 보충성 이뇨제(예 : 푸로세미드), 코르티코스테로이드, ACTH, 알도테라신, 카테콜아민, 페니실라민 및 살리실산 유도체 또는 항부종항암제의 병용 투여에 의해 증가될 수 있습니다.
6) 이 약 투여 중 혈압강화제의 작용이 현저히 감소될 수 있으므로 주의합니다.
7) 티아지드계 이뇨제로 인한 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈리스로 인한 심장부정맥을 더 쉽게 유발시킨다.
8) 신장을 통한 리튬 배설이 감소되어 리튬에 의한 심독성 및 신경독성이 증가될 수 있으므로 신중히 모니터 하고 용량을 조절합니다.
9) 히드로클로로티아지드를 포함한 티아지드계 이뇨제의 흡수는 콜레스테라민 및 콜레스티폴로 인해 감소됩니다.
10) 바스테로이드성 소염진통제에 : 살리실산 유도체, 인도메타신인의 병용투여는 티아지드계 이뇨제의 이뇨작용과 항고혈압 효과를 약화시킬 수 있습니다. 항병증으로 저혈량증이 있을 경우 급성 신부전증이 나타날 수 있습니다.
11) 염화칼륨을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의해 소장장애 또는 협착이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
12) 고동맥의 살리실산계 약물을 병용투여하는 경우에는 중추신경계에 대한 살리실산계 약물의 작용이 증가될 수 있습니다.
13) 해열제 병용투여하는 경우에는 칼륨평형을 증가시킬 수 있습니다
14) 부정맥용제인 퀴니딘과 병용투여하는 경우에는 퀴니딘의 배설이 감소될 수 있습니다.
15) 빈반긴, 에리스로마시인, 살도프라미드와 병용투여하는 경우에는 중증의 저칼륨혈증과 서맥이 나타날 수 있으므로 병용 투여를 피합니다.
16) 티아지드계 이뇨제는 포도당의 내성을 변화시킬 수 있으므로 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 용량 조정이 필요 할 수 있습니다. 메트포르민에 의한 첫산혈증의 위험이 있으므로 혈중크레아티닌치가 남성 1.5mg/dl이상, 여성 1.2mg/dl 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않습니다.
17) 이뇨제에 의한 체액량 감소 환자에게 요오드함유화합물을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급합니다.
18) 티아지드계 이뇨제의 생체이용률은 항콜린성 약물(예 : 아트로핀, 비테라페린과) 병용으로 증가될 수 있으며 이것은 위장관계 운동이 감소되고 위배출시간이 느려지기 때문입니다. 반대로 시사르도인과 같은 위장운동 촉진제는 티아지드계 이뇨제의 생체이용율을 감소시킬 수 있습니다.
19) 티아지드계 이뇨제는 디아족독성의 고혈당 효과를 증가시킬 수 있습니다.
20) 이만타딘과 티아지드계 이뇨제히드로클로로티