

올메팜

플러스정

20/12.5mg

ILDONG

원료약품의 분량(1정 중)

올메사탄메독소밀(발급량).....20.0mg
히드로클로로티아지드(KP)..... 12.5mg

성상 : 적황색을 띠는 원형의 필름코팅정



효능·효과 : 올메사탄메독소밀이나 히드로클로로티아지드 단독요법으로 혈압이 충분히 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

용법·용량

이 약을 투여하기 전 올메사탄메독소밀이나 히드로클로로티아지드 단독으로 용량조절할 것을 권장하며, 개개의 성분으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우, 식사와 관계없이 이 약 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 약(올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드)으로 전환할 경우 현저한 혈압 감소효과가 나타날 수 있습니다. 이 경우 올메사탄 메독소밀을 병용하기 전에 히드로클로로티아지드의 용량을 12.5mg으로 감량해야 합니다.

고령자

고령자의 경우 가장 낮은 용량에서 시작하며, 환자의 신기능 또는 심기능, 유병질환, 다른 병용약물을 등을 고려하여 용량조절시 주의하도록 합니다.

(신부전 환자)

통상 경증 및 중등도 신부전 환자(creatinine clearance)30mL/min)에게 이 약(올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드)을 투여합니다. 보다 중증인 신부전 환자에게는 치아지제에 이노제비나 루프이노제를 사용하는 것이 바람직 하므로 이약(올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드)을 투여하지 않습니다. (간부전 환자)

신부전 환자에 대한 사용 경험에 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않습니다. (소아) 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 임신 2, 37인 일부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 않습니다. 7. 일부에 대한 투여 및 8. 수유부에 대한 투여 형 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
- 티아지드계 이노제 및 설펜아미드 계열 약물에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 임부 또는 수유부(7. 일부에 대한 투여 및 8. 수유부에 대한 투여 형 참조)
- 임부 또는 중증의 신장에 환자(creatinine clearance (30mL/min) 이하, 0.0% 중증 간장애 환자
- 중증 간장애 환자
- 담도쇄색환자, 담즙성간경변, 담즙불비정자환자
- 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 고칼슘혈증 및 중상성 고요산혈증(통풍 또는 요산 및 그 병력이 있는 환자를 치료중인 환자
- 에디슨병 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으며, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 결함이 있는 환자에게는 투여하여 안 됩니다.
- 알리수린계 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중등도~중증의 신장애 (사구체여과율(60mL/min/1.73m²)환자 (5. 약물사용작용 형 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 혈액량이나 염기 감소된 환자 : 혈액량이나 염기 감소된 환자(예: 고용량의 이노제를 투여한 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에서 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전에 적절한 조치를 취하여야 합니다. 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 바로 누이고, 필요시 생리식염수를 적정 정맥주사합니다. 일시적으로 저혈압 현상이 나타난다 해도 이후 치료가 급시(항암)을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속 할 수 있습니다.
- 레닌-안지오텐신-알도스테론 저해 : 레닌-안지오텐신-알도스테론계를 저해하기 때문에, 이 약을 투여한 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성화에 의존 하는 환자에서, 심한 울혈성 심부전 환자에서 ACE저해제인 안지오텐신 수용체 저해제를 사용한 치료는 필요증, 진행성 고지질혈증, (드물게) 급성 신부전 또는 사망이 수반될 수 있습니다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있습니다.
- 신장애환자 및 신장이상환자 : 신장기능이상 환자에게 이약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있습니다. 중증 신장애 환자(creatinine clearance (30mL/min)에서 이 약의 사용이 권장되지 않으며, 신장이상식을 받은 환자에 대한 이약의 투여에 대해서는 연구된 바가 없습니다.
- 신혈관성 고혈압 환자 : 단속성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제 또는 angiotensin II receptor antagonists를 투여한 연구에서 심한 저혈압 또는 신장의 위험이 증가합니다. 이 약을 단속성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상됩니다.
- 간장애, 간질환, 진행성 간경변, 췌장(간성 혼수)가 나타날 수 있습니다.) : 신장기능에 이노제는 간기능이 손상되었거나 진행성 간질환이 있는 환자에게 사용할 때 혈액량과 전해질의 약간의 병행도 감소증후를 유발할 수 있기 때문에 주의를 기울여야 합니다. 이 약은 경증 및 중등도 간장애 환자에 대한 사용경험이 적으며, 중증 간장애 환자에 대한 사용경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
- 대동맥 및 승모관 협착, 폐색·비후성 심근질환자 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색·비후성 심근증 환자에서는 특별한 주의가 필요합니다.
- 원발성신장알도스테론증 환자 : 일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌-안지오텐신계를 억제하는 항알도스테론에 대해 반응하지 않는 것으로 인해 환자에게 이약의 투여는 권장되지 않습니다.
- 전신성 홍반성 루푸스 환자 : 티아지드계 이노제는 전신성홍반성루푸스를 악화 혹은 활성화시킨다고 알려져있습니다.
- 과민반응 : 히드로클로로티아지드에 대한 과민반응은 알러지성 기원자원의 기원에게 관련없이 발생할 수 있으나, 그러한 병력이 있는 경우 과민반응이 나타날 가능성이 더 높습니다.
- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

- 영아 (전해실험경험결과가 나타나지 않습니다.)
- 보인 또는 양치이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
- 근심 폐색자 노폐장 : 히드로클로로티아지드, 설펜아미드는 급성 폐색자 노폐장을 발생시키는 위험 요인이 될 수 있습니다. 급성 폐색자 노폐장을 치료하기 위한 응급적 치료 수단이 될 수 있습니다. 일차 치료는 가능한 빨리 히드로클로로티아지드의 투여를 중지하는 것입니다. 만약 인원이 조절되지 않는 다른 즉각적인 약물은 또는 외과적 처치를 고려할 필요가 있습니다.

- 이노제를 복용하는 환자
- 디기탈리스, 단일부신피질호르몬 또는 부신피질자극호르몬의 투여를 받고 있는 환자
- 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자 (급격한 이뇨가 나타날 경우, 급속한 혈장량 감소로 혈액농도를 일컫어 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
- 부갑상선기능항진증 환자 : 일정한요오브를 받고 있는 환자
- 교감신경절차음의 환자에 이 약의 혈압감작작용이 증가할 수 있습니다.)
- 설사, 구토 환자
- 고령자

전문약약품	분류번호	214 (혈압강하제)
-------	------	-------------

올메팜

플러스정

20/12.5mg

(올메사탄메독소밀/히드로클로로티아지드)

티아지드와 위약 투여 환자간에 차이가 없었습니다. 모든 고혈압 환자에 대한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험중단율은 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드 투여 환자의 경우 2.0%(25/1243), 위약 투여 환자에게서 2.0%(7/342)이었습니다. 위약 대조 임상 시험에서, 약물과의 관련성과 무관하게 2% 이상에서 발생하고 위약에 비해 더 많이 발생한, 약물관련 이상반응은 다음과 같습니다.

	Olmesartan /히드로클로로티아지드 (N=247) (%)	위약 (N=42) (%)	Olmesartan (N=125) (%)	히드로클로로티아지드 (N=88) (%)
위험판				
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%(이상)의 비율로 발생했으며서 위약군과 비슷하거나 위약군에서 더 많았던 이상반응은 두통과 요로감염이었습니다. 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드로 1,200명 이상의 고혈압 환자를 대상으로 한 대조군, 오픈 라벨 임상시험에서, 위약물과 관련이 있거나 없거나 1.0% 이상 보고된 다른 이상반응은 다음과 같습니다.

- 전사: 가슴통증, 요통, 말초부종
- 중증 및 말초신경계 : 현기증
- 위장관계 : 복통, 소화불량, 위양염, 설사
- 간 및 담낭계 : AST상승, GGT 상승, ALT 상승
- 대사 및 영양 : 고지혈증, 크레아티닌포스파타아제 상승, 고혈당증
- 근골격계 : 관절염, 관절통, 근육통
- 호흡기계 : 기침
- 피부 및 부속기관 : 발진
- 비뇨기계 : 혈뇨

올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드를 투여받은 환자 중 인면 부에서 1,243명 중 2명에서서 보고되었습니다. 혈관부종은 올메사탄 메독소밀이나 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드에 대해서는 보고된 바 없으나, 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대해서는 보고되었습니다. 검사자 : 대조 임상시험에서 표준검사지에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드 투여와는 거의 관계가 없었습니다.

- 크레아티닌 : 혈액요소질소(BUN) : 50%가 넘는 BUN과 혈청 크레아티닌 증가가 관찰된 환자는 1,3%이었으나, BUN 또는 크레아티닌 증가로 올메사탄 메독소밀/히드로클로로티아지드의 임상시험을 중단한 환자는 없었습니다.
- 헤모글로빈과 적혈구용적율 : 20%가 넘게 헤모글로빈과 적혈구용적율이 감소된 경우는 위약 투여군에서 각각 0.0%, 0.0%이었으며, 올메사탄 메독소밀 메독소밀/히드로클로로티아지드를 투여한 군에서는 각각 0.0%, 0.4% (각각 1명)이었습니다. 빈혈로 시험을 중단한 환자는 없었습니다.

국외 시험 후 조사 결과 :

전사 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응, 말초부종

소각기계 : 구토, 설사, 대사 및 영양 : 고칼륨혈증

근골격계 : 횡문근통해증 비노생성제 : 급성신부전, 혈청 크레아티닌 증가

피부 및 부속기관 : 발진, 가려움증, 두드러기

국내 시험 후 조사 결과 : 국내에서 재시험을 위하여 6년 동안 1,164명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유해성에 발현율이 인과관계와 상관없이 1,12%(13명/1,164명, 16건)로 보고되었습니다. 어지러움(예시)이러움 포함 0,34%(4명/1,164명, 4건), 소화불량 0,17%(2명/1,164명, 2건), 두드러기, 발진, 기침 각각 0,09%(1명/1,164명, 1건)으로 조사되었 습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해성의 발현율은 0,69%(8명/1,164명, 8건)이었습니. 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 저나트륨 혈증 0,09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해성이었습니다. 예상하지 못한 유해사례는 빈뇨 0,09%(1명/1,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해성이었습니다.

○ 올메사탄 메독소밀의 이상반응 이 약은 3,825명 이상을 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압 증상을 치료받고 있는 환자 3275명 이상이 대조임상시험을 통해 포함되었 습니다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소한 6개월, 525명 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았습니. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타나는 것과 비슷한 이상반응을 보였습니. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 임상시험에 이약의 투여유향과 상관관계는 없었습니다. 전체적인 이상반응 발현빈도는 용량과 관계가 적었습니다. 이 약과 위약을 투여한 환자간에 설사, 나이, 인슐린보 비교했을 때 차이가 없었습니다. 고혈압 환자에 대한 모든 임상시험에서 이상반응 발현으로 투약을 중단한 경우는 이약을 투여한 환자의 2,4%(중, 79/3278)였고 대조군 환자에서는 2,7%(중, 32/1179)였습니. 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 유일하게 1% 이상 나타났고, 위약 투여환자보다 더 빈번하게 나타난 이상반응은 어지러움이었습니(3% vs. 1%).

어지러움 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 1%이상이고, 위약투여 환자에서 나타났거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응은 요통, 가려움지, 크레아티닌산화혈소산 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고리칼슘리세라이드혈증, 인슐린무항성, 위장, 인두염, 비염, 부비강염 입니. 기침의 발현은 이 약을 투여한 환자(0,9%)와 위약을 투여한환자(0,7%)에서 유사하였습니. 이 제제의 투여에 기인한 것인지 확실하지 않으나, 대조임상시험 또는 공개시험에서 이 약을 단독투여한 3,100명 이상의 고혈압 환자 중 0,5% 이상에서서 발현된 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

전사 : 가슴통증, 말초부종

위장관 : 복통, 소화불량, 위양염, 구역

대사, 영양장애 : 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증

근골격 : 관절통, 관절염, 근육통

인면부종이 이 약 투여환자 중 5명에서서 피부부종이었습니다. 혈관부종은 대조임료에서만 1 차례에서서 보고되어 있습니다.

검사자 : 대조 임상시험에서 표준검사지에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 이약의 투여와는 관계가 없었습니다.

- 헤모글로빈과 적혈구용적율 : 수치가 약간 저하되었습니다. (평균 감소 각각 0,3g/dL, 0,3 용량반배)

간기능시험 : 간효소나 빌리루빈 수치가 증가되는 것이 더 빈번하게 나타났 습니다. 이 약 투여환자 중 59%(1,47)와 위약투여환자 1명(0,2%)이 간기능 검사치 이상(트랜스아미나아제 또는 총빌리루빈)으로 투약이 중지되었습니다. 59명의 환자 중 39명은 알콜 섭취로 인한 트랜스아미나아제 증가로 진단되었고, 한 명의 환자는 빌리루빈 수치가 증가하였으나 치료가 진행되면서 정상화되었습니다.

국외 시험 후 조사 결과 :

전사 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스반응

소각기계 : 구토, 만성설수출량증(Sprue)·유식 정질환경6, 일반적 주의 형 참조)

근골격계 : 횡문근통해증

비노생성제 : 급성신부전, 혈청 크레아티닌 상승

피부 및 부속기관 : 발진, 가려움증, 두드러기

국내 시험 후 조사 결과 :

국내에서 재시험을 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시험 후 조사결과 유해성에 발현율은 인과관계와 상관없이 0,88%(28 명/3,164명, 34건)로 보고되었습니다. 어지러움(예시)이러움 포함 0,32%(109명/3,164명, 102), 두통 0,22%(74명/3,164명, 72), 두드러기, 발진, 기침 각각 0,09%(2명/3,164명, 2건), 고지혈혈증, 혈압상승, 인면부종, 혈청크레아티닌 증가, 말초부종, 기침 각각 0,03%(1명/3,164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 빈뇨 0,03%(1명/3,164명, 1건)로 나타났습니. 어지러움 0,32%(109명/3,164명, 102), 두드러기, 발진, 기침 각각 0,03%(1명/3,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해성을 발현율은 0,41%(13명/3,164명, 16건)로 어지러움(예시)이러움 포함 0,19%(6 명/3,164명, 62), 두통 0,13%(48명/3,164명, 42), 고지혈혈증, 혈압상승, 인면부종, 혈청크레아티닌 증가, 말초부종, 기침 각각 0,03%(1명/3,164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 빈뇨 0,03%(1명/3,164명, 1건)로 나타났습니. 어지러움 0,32%(109명/3,164명, 102), 두드러기, 발진, 기침 각각 0,03%(1명/3,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해 반응은 혈압상승이었습니다.

○ 히드로클로로티아지드의 이상반응

- 1) 대사 : 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 저염소혈증성 일칼리증,

- 고칼슘혈증 등의 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중하 투여합니다. 또한 고요산혈증, 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을경우에는 갈륨 또는 휴약 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 통풍, 콜레스테롤, 중성지방농도가 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 드물게 혈소판감소, 백혈구감소, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈, 적혈 등의 혈액이상이가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있으면 적절한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 구역, 복부불쾌감, 변비, 복부산통, 위장염, 황달, (간내 담즙정체성 황달), 설사, 타액선염, 구강건조, 변비, 혀끝에 위통 등이 나타날 수 있습니다.
- 전신신경계 : 어지러움, 두통, 피로, 졸음, 감정둔마, 안절부절증 등이 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴, 폐부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 순환기계 : 두근거림, 때때로 가림성 저혈압, 드물게 부정맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 눈 : 드물게 일시적 시력불명증, 황시 등의 시력장애가 나타날 수 있습니다.
- 간장 : 드물게 황달, 간염, 급성 담낭염이 나타날 수 있습니다.
- 고인장 : 과다성 혈관염(혈관염과 피부혈관염), 간질성 폐렴과 폐부종으로 인한 호흡곤란, 발진, 두드러기, 안면홍조, 광과민성, 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
- 신장신 : BUN, 크레아티닌 상승, 급성 신장애, 간질성 신염, 신기능 장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 때때로 근대강, 코막힘, 발기부전, 드물게 전신성 홍반성 루푸스 (SJD)의 악화, 고칼슘혈증 등을 수반하는 부갑상선장애, 근경련이 나타날 수 있습니다. 또한 감각이상 이 나타날 수 있습니다.
- 진전 : 허약
- 피부 : 시토크스-존슨 증후군을 포함한 다형홍반, 탈락피부염, 독성표피 괴사증후

5. 약물상호작용

- 올메사탄 메독소밀과 관련된 약물상호작용
 - 칼륨 보습제 및 칼륨 보존 이뇨제 : 레닌안지오텐신계 작용하는 다른 약물의 투여를 살펴보면, 칼륨보존 이뇨제, 칼륨보습제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(제산제)면과 이 약을 병용투여할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있습니다.
 - 다른 항응고인제와 병용투여시 이 약의 혈압 강하 효과를 증가시킬 수 있습니다.
 - 리튬 : ACE지해제와 리튬을 병용 투여할 경우 혈청 리튬이 기역적으로 상승, 독성이 나타날수는 보고가 있습니다. 이 약에서요 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으므로 이 약과 리튬의 병용투여는 권장되지 않습니다.
 - 비스테로이드제 소염진통제 : 다른 안지오텐신 II 제해제와 비스테로이드성 소염진통제 (예 1일 3그램 이상의 아스피린, COX-2 제해제) 병용시 사구체여과율을 감소가 증가될 수 있습니다. 이러한 위험성은 급성 신부전 환자에서 증가됩니다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분을 보충하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장합니다. 또한 다른 안지오텐신 II 제해제와 마찬가지로 이 약의 혈고혈압 작용은 비스테로이드성 소염진통제제 의해 악화될 수 있습니다.
 - 레닌-안지오텐신계의 이중 차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소 제해제(ACE) 또는 알리스카틴의 병용투여에 의해 레닌안지오텐신 체계(Renin-Angiotensin system)의 이중차단은 단독 요법과 비교시 지혈압, 고칼륨혈증, 신기능의 회복감소(신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있습니다. 그러므로 이 약과 안지오텐신계제에 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 알리스카틴을 병용투여하지 않습니다.
 - 기타 : 이 약을 건강한 지원자에게 다국산 또는 오파라과 병용하여 했을 때 심각한 약물 상호작용은 보고되지 않았습니다. 이 약의 생체내 이용률은 제산제Al(OH)₃/Mg(OH)₂와 병용 투여 시 크게 변화하지 않았습니다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에 대한 영향을 주지 않습니다. 따라서 이 효소에 의해 억제되거나, 유도 또는 대사되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않습니다.
- 히드로클로로티아지드와 관련된 약물상호작용
 - 다른 이뇨제(루로세미드와 테르네클론)의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킨다는 보고가 있으므로 이 약과 테르네클론을 병용하여 하지 않습니다. 또한, 이 약과 아스피린(혈의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
 - 이 약은 노르에피네프린 등의 혈압상승제 아민에 대해 혈관벽의 반응성을 감소시키고 투여쿠라린 및 구 유사화합물의 마비작용을 증가시킨다는 보고가 있으므로 수술전의 환자에게 이 약을 투여하고 있을 경우에는 일시적으로 투여를 중지하는 것을 주의합니다.
 - 비스테로이드 약제, 아민알칼로이드계 마약의 병용 또는 음주에 의해 구립성 저혈압이 증가되었다는 보고가 있습니다.
 - 타이타지드 이뇨제는 다른 혈고혈압약제에, 구아비타민, 메틸도파, 베타- 차단제, 혈관이완제, 칼슘통로차단제, ACE차단제, 안지오텐신수용체 차단제(ARB) 및 직접적 레닌 차단제(ACE), 다른 이뇨제, 마취제, 알코올의 항고혈압 작용을 중장시킵니다. 또한 ACE 제해제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으므로 주의합니다.
 - 이뇨제의 저칼륨혈증 작용은 칼륨 배설상 이뇨제에 : 푸로시마이드, 코르티코스테로이드, ACTH, 임포테라신, 기관보습제, 페니실린G 및 살리실산 유도체 등의 부정맥제와의 병용 투여에 의해 증가될 수 있습니다.
 - 이 약 투여 중 혈압강하제의 작용이 현저히 감소되실 수 있으므로 주의합니다.
 - 타이타지드 이뇨제로 인한 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈릭으로 인한 심장부정맥을 더 쉽게 유발시킵니다.
- 신장을 통한 리튬 배설이 감소되어 리튬에 의한 신독성 및 신경독성이 증가될 수 있으므로 신중히 모니터링 하고 용량을 조절한다.
- 히드로클로로티아지드를 포함한 타이타지드계 이뇨제의 흡수는 플레스타디린 및 플레스타티를 통해 감소됩니다.
- 비스테로이드성 소염진통제에 : 살리실산 유도제, 안티메타신와의 병용투여는 타이타지드 이뇨제의 이뇨작용과 항고혈압 효과를 약화시킬 수 있습니다. 합병증으로 저혈압력이 있을 경우 급성 신부전증이 나타날 수 있습니다.

- 염화칼륨을 병용투여하는 경우에는 이 약에 의해 소금결핍 또는 협착이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 고당혈의 혈당치에서 약물과 병용투여하는 경우에는 중추신경계에 대한 살리실산계 약물의 작용이 증가될 수 있습니다.
- 해열과 병용투여하는 경우에는 칼륨결핍을 증가시킬 수 있습니다.
- 부정맥약제인 퀸딘과 병용투여하는 경우에는 퀸딘의 배설이 감소될 수 있습니다.
- 비타민, 에리스마미나신, 셀토프라이드의 병용투여하는 경우에는 중증의 저칼륨혈증성 사색이 나타날 수 있으므로 병용 투여를 피합니다.
- 타이타지드 이뇨제는 포도당의 배설을 변화시킬 수 있으므로 인슐린이나 간수용 당뇨병약의 용량 조정이 필요할 수 있습니다. 메트포르민에 의한 장수혈증의 위험이 있으므로 혈중크레아티닌치가남성 1.5mg/dl이상, 여성 1.2mg/dl 이상일 경우에는 메트포르민과 이 약을 병용투여하지 않습니다.
- 이뇨제에 의한 체액감소 환자에서 요오드염소화물을 병용투여하는 경우에는 투여전에 수분을 공급합니다.
- 타이타지드계 이뇨제의 생체이용률은 혈청단성 약물에 : 아트로핀, 비데리덴과 의 병용으로 증가될 수 있으며 이는 위장관계 운동이 감소되고 위배출 시간이 느려지기 때문입니다. 반대로 타이타지드계 이뇨제 용량증가 후 친제는 타이타지드계 이뇨제의 생체이용률을 감소시킬 수 있습니다.
- 타이타지드계 이뇨제는 아파수치의 고혈당 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 이민타지드와 타이타지드 이뇨제(히드로클로로티아지드 포함)의 병용 투여는 이민타지드에 의한 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 항응양제에, 시클로스포미드, 메트도렉세이트와 타이타지드계 이뇨제 (히드로클로로티아지드 포함)의 병용 투여는 제독소성약물들의 신장애를 감소시킬 수 있으므로 흡수억제 효과를 감소시킬 수 있습니다.
- 메틸도파와 히드로클로로티아지드의 병용시 용혈성 빈혈이 보고된 바 있습니다.
- 시스로스포린과의 병용은 고요산혈증과 통풍형(gout-type) 합병증의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- Tetracycline과 타이타지드계 이뇨제의 병용 투여는 tetracycline에 의한 urea의 증가 위험을 상승시킵니다. 이러한 상호작용은 doxycycline에는 적용되지 않습니다.
- 타이타지드계 이뇨제와 칼슘염류의 병용투여는 세뇨관에서 칼슘 재흡수를 증가시켜 고칼슘혈증을 유발할 수 있습니다.
- 타이타지드계 이뇨제를 비타민 D 또는 칼슘염과 병용시 혈청 칼슘 수치를 증가시킬 수 있습니다.
- 타이타지드계 이뇨제(히드로클로로티아지드 포함)와 알로부라놀의 병용 투여는 알로부라놀에 대한 과다반응 발생률을 증가시킬 수 있습니다.
- 혈청 나트륨 수치에 영향을 미치는 약물 : 히드로클로로티아지드와 카바 마피트를 병용투여하는 환자에서 자하트륨혈증이 발생할 수 있습니다. 따라서 이러한 환자들에게 자하트륨혈증 발현의 가능성이 높아져 알려주어야 하며 적절히 모니터링 하여야 합니다.

6. 일반적 주의

- 대사 및 내분비계에 미치는 영향 : 타이타지드계 이뇨제의 투여는 포도당 불내성을 일으킬 수 있으므로 당뇨병 환자에서는 인슐린이나 경우 혈당 강하제의 용량 조절이 필요합니다. 타이타지드계 이뇨제 치료시 잠재성 당뇨병이 발생할 수 있습니다. 또한 타이타지드계 이뇨제 치료시 플라스티들과 트라클리타이드의 혈중 농도 증가가 나타날 수 있습니다. 그러나 이 약 중 함유하고 있는 12.5mg 용량에서는 효과가 없으며 아주 미미한 것으로 보고됩니다. 타이타지드계 이뇨제 치료를 받은 일부 환자에서는 과요산 혈증이 발생하거나 백맥한 통풍이 발현될 수 있습니다.
- 전해질불균형 : 이뇨제를 투여받은 환자에 대해 혈청 전해질 수치를 정기적으로 검사하여야 합니다. 타이타지드계 이뇨제는 체액이나 전해질 불균형

- (저나트륨혈증, 저염소알칼리혈증, 저칼륨혈증)을 초래할 수 있습니다. 구강건조, 목마름, 허약, 졸음, 불안, 근육의 통증 또는 경련, 근육파괴, 저혈압, 요양감, 빈맥, 오심/구토와 같은 위장관 장애는 체액 또는 전해질 불균형을 나타내는 경고증상입니다.
- 고칼슘혈증 : 레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여시 고칼슘 수치나 신부전 환자의 경우에 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다. 위염이있지 않는 환자에게 이 약을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있습니다. 칼륨 보유성 이뇨제, 칼륨보습제 또는 칼륨 함유 염류들은 이 약과 주의하여 병용투여해야 합니다.
- 저칼륨혈증 : 타이타지드계 이뇨제를 사용하여 저칼륨혈증이 발생할 수 있으나 올메사탄 메독소밀과의 병용투여에 의해 이뇨제에 의해 유발된 저칼륨혈증은 감소될 수 있습니다. 간경화환자나, 강한 이뇨제를 투여받고 있던 환자, 전해질 섭취가 부적절한 환자, 코르티코스테로이드나 ACTH를 병용투여받고 있는 환자에서 저칼륨혈증이 일어날 위험이 더 높습니다.
- 고칼슘혈증 : 타이타지드계 이뇨제는 혈중의 나트륨을 감소시킬 수 있고 칼슘대사의 이상 질환이 없는 상태에서요 혈청 칼슘치를 일시적으로도 경미하게 상승시킬 수 있습니다. 고칼슘혈증은 간제된 부갑상선 항진증의 증가될 수 있으므로 부갑상선기능검사를 실시하기 전에는 타이타지드류의 복용을 중단시키도록 합니다.
- 저마그네슘혈증 : 타이타지드계 이뇨제는 나중 마그네슘 배설을 증가시킴으로써 저마그네슘 혈증이 나타날 수 있습니다.
- 기타 약의 이뇨효과에 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량한다.
- 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사합니다.
- 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를조작할 때 주의하도록 한다.
- 관상동맥수용량증(Sprue)-유사 증상 징할 : 국지 시후 유해 사례로 이 약을 복용한지 수 개 월에서 수 년 뒤 환자에서 현격한 체중 감소를 동반한 증상의 만성 설사가 발생시킨 바 보고되었습니다. 환자의 장 조직검사에서 용괴수축이 흔히 관찰되었습니다. 환자가 치료 중에 이와 같은 증상이 나타나서 다른 원인이 확인되지 않을 경우, 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.

7. 임부에 대한 투여

- 태아/신생아 이환율 및 사망률 : 임부에게 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물을 투여하면 태아나 신생아의 손상 및 사망이 발생할 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소(ACE : angiotensin converting enzyme) 제해제를 복용한 환자에서요 세계적으로 수 십례가 보고된 바 있습니다. 따라서 임신을 복용한 여성에게 되면, 본제의 복용을 중단토록 빨리 중지하여야 합니다. 임신 2, 3기 동안 레닌-안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물을 복용하면, 저혈압, 신생아 두개골 발육부진, 무호흡, 가역적 혹은 비가역적 신부전 및 사망 등의 태아 및 신생아 이상이 일어날 수 있습니다. 또한 태아의 신기능 저하로 인해 발생할수도 알려진 양수 과소증도 보고된 바 있습니다. 양수과소증은 자간전증, 두개내막 기형, 폐 발육부진과 관련이 있습니다. 또한 약물들의 관련성은 명확하지 않으나, 미숙아 출산, 자간내 발육부진, 개방 맥관과도증도 보고된 바 있습니다. 이러한 이상반응은 임신 17개월 후반기에는 자간내에서의 양수 노출에 의해 발생되는 것 같지는 않습니다. 배아와 태아가 임신 17에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 태아 신위 사형률을 알리한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때면은 가능한 한한 본제의 복용을 중단토록 해야 한다. 드물게 안지오텐신 II수용체 길항제에는 선택약물이 없을 경우(대부분 전장제 위험이 존재한다)는 사실을 임부에게 알려주어야 하며, 지속적인 조음과 검사로 양수내 위장관 팽가어있다. 양수과소증이 나타나면, 임부의 생명을 구하기 위한 조치를 제외하고는 본제의 복용을 중단하여야 합니다. 임신 주수에 따라서 수스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Nonstress Test) 혹은 생물이학적 프로파일(Biophysical Profiling)등의 검사를 적절하게 수행할 수 있습니다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있습니다.
- 간내에서 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 적이 있는 유아의 경우에는 저혈압, 요양감 및 고칼륨혈증이 있든지 면밀하게 관찰하여야 합니다. 만약 요양감도 현상이있다면 혈압과 신장관류역의 유지에 신경을 써야 합니다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 고칼륨혈이나 투석을 할 수 있습니다. 이 약을 임신부에게 투여한 임상 경험은 없습니다. 이 약을 1000mg/kg/day (평균비대 당 밀리그램의 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량(MR₄): maximum recommended human dose)의 20배까지 임신한 한테까지 경구로 투여한 경우와 임신한 토에게도 1mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량)를 평가하: 더 높은 용량은 토에게서는 치사량으로 태아발육에 대한 영향을 평가할 수 없었으며) 투여하였을 때에도 최기 허용성은 관찰되지 않았습니다. 그러나 컷트에서, 1.6mg/kg/day(사람 용량 투여 시, 새끼의 출생 시의 체중, 제충중수)가 유익으로 감소되었고, 발발학적인 중요성으로 도달하는 시기가 지체되었으며(난비쿠 변화, 아래 참조)는 것, 복부 팽기는 것, 고환 비대, 눈꺼플 부화 등의 지체, 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시에는 신우의 이완 발생이 용량의존적으로 주가했습니다. 컷트에서 발생률에도 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3mg/kg/day로, 이는 사람 최대 투여 권장량인 40mg/day의 약 1/10입니다.
- 타이타지드 이뇨제는 태어는 영아에서 고빌리루빈혈증, 혈소판감소 등을 일으킬 수 있습니다. 또한, 이뇨작용에 의해 혈장량 감소, 혈액농축, 지용-대변관류 감소가 나타날 수 있으므로 임신 후에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 수유부에 대한 투여

- 올메사탄 메독소밀의 경우 사람에서는 모유로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으며, 컷트의 경우 남는 농도로 이행되었음. 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로 수유부에게 이 약의 중요성을 고려하면서 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 합니다.
- 타이타지드 이뇨제는 모유 생성을 억제하고 모유중으로의 이행이 보고되어 있으며, 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로 수유중에는 이 약의 투여를 피하고 투약이 필요한 경우에는 수유를 중단합니다.
- 소아에 대한 투여 : 소아에서의 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.
- 고령자에 대한 투여 : 이 약에 대한 임상시험에는 65세 이상의 피험자에 대해서 젊은 피험자와 다른 반응을 보일지를 결정한 만큼의 충분한 숫자가 충분히 포함되지 않았습니다. 다른 보고된 임상 경험에서는 고령자와 젊은 피험자의 반응도가 나타나지 않았습니다. 일반적으로, 고령자에 대한 용량 선택은 신장소라하여 하며, 보통 투여량범위상의 가장 저용량에서 시작을 하고, 고령자에게 빈발하는 것, 신장 및 심장의 기능저하와 동반질환 또는 병용약물 등을 고려하여야 합니다. 전반적으로, 최대혈중농도는 젊은 층과 고령층에서 비슷하였던 빈복투여 했을 때 65세 이상의 고령 환자에서 정상상태(steady state)에서 AUC가 33% 증가하였으며, 이는 신장클리렌스에서 약 30% 감소를 보인 것과 일치합니다.

11. 과량 투여시의 처치

- 이 약 과량투여시 환자를 면밀히 관찰하고 증상이 나타날 경우 적절히 조치합니다. 구토를 유도하거나 위세척을 하는것은 해나하 방법이 될 수 있으며 활성탄은 사용하지 않는것은 유용할 수 있습니다. 혈청 전해질, 크레아티닌은 자주 모니터링해야 하며 만약 저혈압이 발생할 경우 환자를 바로 눕히고 염과 체액 대용제를 빨리 공급하여야 합니다. 올메사탄 메독소밀 과다복용으로 인해 구강 빈번히 나타나는 증상은 저혈압, 심계항진 등입니다. 부갑상선분비 자극이 일어나는 경우는 사색이 발생할 수 있습니다. 히드로클로로티아지드 과량투여 시환자에게 나타날 수 있는 기증 흔한 증상과 징후는 과도한 이뇨작용으로 인해 생기는 전해질 결핍(저칼륨혈증, 저염소혈증, 저나트륨혈증과 탈수증)이다. 과량 투여시 가장 일반적인 증후 및 증상은 오심과 기면입니다. 만약 디기탈릭소 한 투여했다면, 저칼륨혈증은 심부전증이 심해질 수 있습니다. 올메사탄 메독소밀은 혈액 투석에 의해 제거되는지는 알려져 있지 않습니다. 혈액 투석으로 히드로클로로티아지드가 어느 정도 제거되는지는 알려지지 않았습니다.

12. 기타

- 기타
 - 이 약 및 다른 안지오텐신 길항제들은 다른 인종보다는 흑인에게서 혈압 저하작용이 다소 적게 나타났습니다. 이는 일반적으로 흑인 고혈압 환자들 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자(빈도가 더 높기 때문)인 것으로 추정됩니다.
 - 아간에 휴식이 필요한 환자는 아간에 베노를 피하기 위하여 오전 중에 투여하는 것이 바람직합니다.
- ※ Olmesartan medoxomil 성분 제품은 Metformin 또는 Casmostat medilsalte 성분 제품과 함께 제제시, Metformin 또는 Casmostat medilsalte 성분을 함유한 제품이 변색될 우려가 있으므로 분리된 포장으로 조제하기 바람니다.

- 지장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~25℃) 포장단위 : 30정, 300정
- 이 제품은 공정거래위원회 고지 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2014년 3월 31일자로 작성되었으며 이후에 변경된 내용은 홈페이지(www.idong.com)에서 확인 할 수 있습니다.

일등제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우포로27길 2 (전화) 02-526-3114
공장: 경기도 안성시 공단로 25

소바자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030571-1140331