

CCB/ARB 고혈압치료제	전문의약품
올듀오비정 5/20mg, 5/40mg	Amlodipine Besylate / Olmesartan Medoxomil
(알로디핀베실산염/올메사르탄메독소밀)	
Ailduo B Tab. 5/20mg, 5/40mg	분류번호 : 02140

- 원료약품의 분량 (1정 중)**
- 올듀오비정 5/20mg

유효성분 : 알로디핀베실산염(E.P.) 6.944mg (알로디핀으로서 5mg)

올메사르탄메독소밀(U.S.P.) 20.0mg

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II 흰색(85F18422), 전호화전분, 폴로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로소스나트륨, 포비돈
- 올듀오비정 5/40mg

유효성분 : 알로디핀베실산염(E.P.) 6.944mg (알로디핀으로서 5mg)

올메사르탄메독소밀(U.S.P.) 40.0mg

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II노란색(85F22093), 전호화전분, 폴로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로소스나트륨, 포비돈
- 성상** : 올듀오비정 5/20mg : 흰색의 원형 필름코팅정제
- 올듀오비정 5/40mg : 연한 노란색의 원형의 필름코팅정제

- 효능·효과**
- 알로디핀 또는 올메사르탄메독소밀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압의 치료

- 용법·용량**
- 이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 투여한다. 가능한면 매일 같은 시(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분인알로디핀 또는 올메사르탄메독소밀으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. 이 약의 최대투여용량은 10/40밀리그램이다. 최대 혈압강화효과는 투여 후 2주 이내에 나타나므로, 환자의 혈압반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량을 조절한다. 권장되는 투여양상은 다음과 같다.
 - 5/20밀리그램 : 알로디핀 5밀리그램 또는 올메사르탄메독소밀 20밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
 - 5/40밀리그램 : 5/20밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.
- 신장에 환자 : 이 약은 신장에 환자에 대한 연구가 없었다. 다만, 중증 및 중증도의 신부전 환자 (creatinine clearance 20~60mL/min)의 올메사르탄메독소밀 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이며, 중증증~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance <20mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 중증도의 신부전 환자에 대해 칼륨 수치 및 크레아티닌 수치에 대한 모니터링이 권장된다.
- 혈관 내 유류 혈액량 감소 환자 : 혈관 내 유류 혈액량 감소 (intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예, 이노제 투여 환자, 특히 신장애 환자)는 상태를 충분히 관찰하면서 낮은 용량에서 투여를 시작하는 것을 권장한다.
- 간장애 환자 : 경증 및 중증도의 간장애에 환자는 투여시 주의하여야 한다. 중증도의 간장애에 환자에 올메사르탄메독소밀 권장 초회용량은 1일 1회 10밀리그램이며, 최대투여용량은 1일 1회 20밀리그램이다. 이미 다른 항고혈압약용 및/또는 이노제를 투여받은 환자 중 간장애 환자는 혈압 및 신기능을 면밀히 모니터링해야 한다. 중증 간기능 손상자에게 이 약을 투여해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 및 항 함초)
- 고령자 : 일반적으로 낮은 용량에서 투여를 시작하며, 용량조절시 환자의 신기능 또는 심기능, 유병질환 등을 고려하여 야 한다. 고령자간 경우 면밀하게 혈압을 더 자주 모니터링해야 한다.
- 소아 : 만 18세 미만의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

- 사용상의 주의사항**

- 경고

임신 2, 3,7인 임부에 레닌-안지오텐신계에 직접 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다. (7. 임부에 대한 투여 항 함초)
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 주성분 및 디하이드피리딘계 유도체에 과민증이 있는 환자
 - 임부 및 수유부
 - 중증의 간장애 환자
 - 중증의 대동맥관협착증 환자
 - 담도폐쇄환자
 - 신장투석 환자(사용경험이 없음)
 - 속 환자
 - 알리스키렌 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중증도~중증도의 신장애(사구체여과율 <60mL/min/1.73㎡) 환자 (6. 약물 상호작용 항 함초)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 태백 또는 염류가 부족한 저혈압 환자(올메사르탄메독소밀)

체액이나 염류가 부족한 환자 (예 : 고용량의 이노제를 투여한 경우와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게) 시 이 약을 투여한 초기에 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 환자는 상태를 충분히 관찰하면서 치료를 시적해야 한다. 만약 저혈압이 발생하면, 환자를 빈도이 높히고 필요시 생리식염수를 적적 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 반응이 나타났다면 해도 이후 치료가 급기사항암을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속할 수 있다.
 - 혈관확장

이 약을 복용한 후 알로디핀에 의해 점차 혈관이 확장되어 급성 저혈압이 발생한 경우가 드물게 보고되었다. 다른 말초 혈관확장제와 같이 특히 중증의 대동맥 협착 환자에 이 약 투여 시에 주의를 기울여야 한다.
 - 중증의 폐쇄성 관상동맥 환자

중증의 폐쇄성 관상동맥 환자는 칼슘채널 차단제 치료 시에 용량 증가 시에 협심증이나 급성심근경색의 빈도, 기간 또는 중증도에 증가될 수 있다.
 - 울혈성 심부전환자

일반적으로 칼슘채널 차단제는 심부전 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다. 안지오텐신 전환효소 (ACE) 저해제, 디곡신, 이노제의 용량이 안정화될 NYHA II 또는 IV 단위의 심부전 환자 H53그램을 대상으로 알로디핀(일 5~10mg)을 가지고 위약대조 임상시험(총 6개월, 평균 14개월)을 실시한 결과, 생존 또는 심장 질환 발병(생명을 위협하는 부정맥, 급성 심근경색 또는 심부전 악화로 인한 입원으로 정의됨)에 대한 역효과는 없었다. NYHA II 또는 III 단계의 심부전 환자 697명에 대한 8~12주 연구에서 알로디핀은 위약과 비교되었고 운동부하, NYHA 분류, 질투 또는 좌심실혈류량(LVCF) 측정시 심부전의 악화에 대한 증가는 없었다.
 - 신장애 환자

올메사르탄메독소밀은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 있을 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활동에 의존하는 환자 (예 : 중증 울혈성 심부전 환자)에게 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 밀도증 또는 진행성 고질소혈증 그리고 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.
 - 간장애 환자

알로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. (용법·용량 항 함초)
 - 이상반응
 - 올메사르탄메독소밀과 알로디핀의 복합제
 - 임상시험 결과

이 약의 안전성은 2,892명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신체기관별로 아래와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다; 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10); 때때로 (≥1/1,000, <1/100); 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게(≥1/10,000), 알려지지 않은 빈도(활동가능한 자료로부터 추정이 불가능함)

발현부위	중상별 발현빈도			
	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도
면역계			약물 과민 반응	
대사 및 영양		고칼륨혈증		
정신계		성욕감소		

발현부위	중상별 발현빈도			
	흔하게	때때로	드물게	알려지지 않은 빈도
신경계	어지러움(dizziness), 두통	체위성 저혈압, 졸음, 지각이상, 지각감퇴	실신	
귀 및 미로		헝기증(verigo)		
심장		가슴두근거림, 빠른 맥		
혈관계		저혈압, 기립성 저혈압		
호흡기계 및 흉부		호흡곤란, 기침		
위장관계		구역, 구토, 소화불량, 설사, 변비, 입아름, 상복부 통증		
피부 및 피하조직		발진	두드러기	
근골격계 및 결합조직		근육긴장, 사지통증, 요통		
신장 및 비뇨기계		빈뇨		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 힘줄 부종, 피로	무력증	얼굴부종	
검사치		혈중칼륨감소, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중요산 증가, 칼륨루타일전환효소 증가		헤모글로빈 및 헤마토크릿의 감소

- 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,172명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.6%(54/1,172명, 662건)로 보고되었다.
 - 이 중 증대한 유효사례 발현율은 0.43%(5/1,172명, 5건)로 어지러움, 담석증, 여성유방신생물, 뇌경색악화, 잇몸 출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 증대한 약물유해반응은 없었다. 예상하지 못한 유효사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(22/1,172명, 27건)로 보고되었으며 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 가슴통증, 감기가 각각 0.17%(2명, 2건), CYP중가, 열, 객혈, 재제기과다, 콧물, 후두염, 관절염, 염구리통증, 전신통증, 저혈당증, 체중감소, 가슴쓰림, 위염증, 담석증, 대상포진, 복시, 여성유방신생물, 불면증, 뇌경색악화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없 는 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.51%(6명, 7건)로 체위성어지러움 0.26%(3명, 3건), 후두염, 관절염, 전신통증, 가슴쓰림이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었다.
 - 이 약에 대한 국내 재심사 유효사례 및 자발적 부작용 보고지료를 국내 시판 허가된 모든 약품명을 대상으로 비교된 유효사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 약품명에서 보고된 유효사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유효사례는 없었다.
 - 올메사르탄메독소밀

위약대조 임상시험에서 올메사르탄 메독소밀을 투여한 환자에서 1% 이상 나타나고 위약 투여환자보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 어지러움이었으며, 위약투여환자에서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응 들은 옴통, 기면지연, 크레아티닌인산소 증가, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고중성지방혈증, 인플루엔자 유사 증상, 입문, 구진, 부비강염, 기침이었다. 시판 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

 - 전신 : 무력증, 혈관부종
 - 소화기계 : 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질염(5, 일반적주의 항 함초)
 - 근골격계 : 원통근공해증
 - 비노생식계 : 급성 신부전, 혈중 크레아티닌 상승
 - 피부 및 수숙기관 : 발모, 가려움, 두드러기
 - 간담도 장애 : 자간변역성간염*

*발 개월에서 수년까지의 잠복기가 있는 자간변역성간염이 국외 시판 후 사례로 보고되었다. 이러한 사례는 올메사르탄 투여 중단 후 기역적이었다.

 - 검사치 : 고칼륨혈증

임상시험 임상시험에서 레닌-안지오텐신계에 의해 역학연구 자료에서, 고용량의 올메사르탄이 당뇨병환자에서 심혈관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다 이는 확증적이지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMOP (Randomized Olmesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 심혈관 계 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독소밀을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다. 이 임상시험에서 올메사르탄메독소밀은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시키 주평균빈수를 충족시켰으나, 시구 체 여과율 (GFR)감소에 대한 유효성은 없었다. 심혈관계질환으로 인한 사망(심장질환사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재관류사망)은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독소밀군에서 증가하였다 (올메사르탄메독소밀 15명, 위약군 3명, H-r=4.9, 95% CI 1.4-17.0), 그러나 비치명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독소밀군에서 낮았다 (H-r=0.64, 95% CI 0.35-1.19), 추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독소밀 단일제 허가사항을 참조한다.
- 일반적 주의
 - 베타차단제의 투여중지

알로디핀은 베타차단제가 아니므로 베타차단제의 투여를 갑자기 중지했을 경우 발생하는 위험이 나타날 수 있다. 베타차단제 투여 중지시 베타차단제의 양을 서서히 감소해야 한다.
 - 레닌-안지오텐신-알도스테론 저해

혈관 긴장도(ton) 및 신기능이 주로 레닌-안지오텐신-알도스테론계에 좌우되는 환자들 (예 : 중증의 울혈성 심부전, 신동맥 협착증과 같은 신장 질환 환자)의 경우에는 이 계열 약물을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 저혈압, 고질소 혈증, 소변기능 감소, 또는 드물게 급성 신부전 발생과 관련되어 있었다.
 - 신장관성 고혈압 환자

단축성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제를 투여시 심각한 저혈압 및 신기능부전에 대한 위험성이 증가된다.
 - 고칼륨혈증

레닌안지오텐신계에 영향을 주는 다른 약물과 마찬가지로, 신부전 그리고/또는 심부전 환자에 이 약 투여시 고칼륨 혈증이 나타날 수 있다. 혈중 칼륨치를 증가시킬 가능성이 있는 약물과 병용시 혈중 칼륨치에 대한 면밀한 모니터링 이 요구된다.
 - 대동맥 및 승모판 협착, 폐쇄·비후성 심근 질환

다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모판 협착증 환자 또는 폐쇄·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요해다.
 - 원발성알도스테론증

일반적으로 원발성알도스테론증이 있는 환자는 레닌안지오텐신계를 억제하는 항고혈압약물에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
 - 임신

임신 기간 중에 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여를 시작해서는 안 된다. 만약 안지오텐신 II 수용체 길항제의 지속적 치료가 필수적이지 않다면, 사용을 계속 중단하는 임부의 사용에 대해 안전성 프로파일은 확립된 다른 고혈압 치료제로 대체하여야 한다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 안지오텐신 II 수용체 길항제의 치료를 중단해야 하며,

- 만약 적절하다면, 다른 치료제로 치료를 시작해야 한다.
 - 만성흡수불량증(Sprue)-유사 장질염 : 국외 시판 후 유효사례로 이 약을 복용한지 수 개월에서 수 년 된 환자에서 현격한 체중 감소를 동반한 중증의 만성 설사가 발생된 건이 보고되었다. 환자의 장 조직검사에서 용모수축이 흔히 관찰되었다. 환자가 치료 중에 이와 같은 증상이 생겨 다른 원인이 확인되지 않을 경우, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다. 증상이 사라지고 만성흡수불량증-유사 장질염이 조직검사에서 확정될 경우, 이 약을 다시 복용하지 않아야한 다.
 - 기타
 - 허혈성 심질환 또는 허혈성 뇌혈관질환 환자에서 과도한 혈압상하조화로 인하여 심근경색 또는 뇌졸중이 발생할 수 있다.
- 약물상호작용
 - 알로디핀 및 올메사르탄 메독소밀 병용시 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다. 이 약과 다른 약물과의 약물 상호작용에 대한 연구는 실시되지 않았다.
 - 알로디핀
 - 알로디핀의 경우 티아지드계 이노제, 알파차단제, 베타차단제, 안지오텐신전환효소(ACE)저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린 실정제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용시 안전하였다.
 - 인간혈장을 이용한 실험실적자료는 알로디핀이 디곡신, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백질결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 일컫는다.
 - 자용주소 : 알로디핀은 자용이나 자용주소와 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강화효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
 - 다른 약물들이 알로디핀에 미치는 영향 :
 - 시메티딘: 알로디핀과의 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 영향이 없었다.
 - 알부민/노/미그나솔(자신제: 알부미노/미그나솔 제산제와 단화용형제의 알로디핀과 병용투여 시 알로디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었다.
 - 실데나필: 경질성 고혈압환자에 실데나필 100mg 단회용량의 투여는 알로디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았다. 알로디핀과 실데나필을 병용 투여 시, 각 약물은 단독적으로 각각의 혈압저하효과를 발휘한다.
 - 사이토크롬 P3A4 저해제: 사이토크롬 P3A4 저해제와의 병용투여(점)은 성인에서 에리트로미아신 및 고령자에게 시 딜티아젤시 알로디핀의 혈장농도가 각각 22% 및 50%까지 증가하였으나, 임상적인 연관성은 밝혀진 바 없다. 강력한 사이토크롬 P3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 리토비니아)가 알로디핀의 혈장 농도를 덜 티아젤과의 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수치로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없다. 알로디핀은 사이토크롬 P3A4 저해제와 병용투여 시 주의하여 투여한다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인된 이상반 응은 보고된 바 없다.
 - CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제(예, 리팜피신, 세틴트 존스 윗트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 알로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다.
 - 알로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 :
 - 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80mg과 알로디핀 10mg 다회용량을 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다.
 - 디곡산: 정상인 자원자에게 알로디핀과 디곡산을 병용투여 시 혈청디곡산의 수치 혹은 디곡산의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.
 - 에탄올(알코올): 10mg 알로디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
 - 와파린: 알로디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었다.
 - 사이클로스포린: 사이클로스포린에 대한 약동학 시험에서 알로디핀이 사이클로스포린의 약동학을 유의적으로 변화시키지 않았다.
 - 올메사르탄 메독소밀
 - 칼륨 보강제 및 칼륨 보존 이뇨제 : 레닌안지오텐신계에 작용하는 다른 약물들의 투여를 살펴보면, 칼륨보존 이노제, 칼륨보강제, 칼륨염을 함유하고 있는 제제 또는 혈청칼륨치를 증가시킬 수 있는 제제(헤파린)와 이 약 을 병용투여할 경우 혈청칼륨치는 상승할 수 있다.
 - 다른 항고혈압제와 병용투여시 이 약의 혈압 강화 효과는 증가될 경우 혈청 리듬이 가역적으로 상승, 독성이 나타났다는 보고가 있다. 이 약에서도 이러한 현상이 매우 드물게 보고되었으며 이 약과 리듬의 병용투여는 권장되지 않는다.
 - 비스테로이드성 소염진통제 : 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제와 비스테로이드성 소염진통제 (예 : 1일 3구 반 이상의 아세트산, COX-2 저해제: 병용시 사구체여과율 감소가 증가될 수 있다. 이러한 위험성은 급성 신부전 현상에서 증가된다. 따라서, 치료를 시작할 때 수분량 보충하면서 신기능을 모니터링할 것을 권장한다. 또한 다른 안지오텐신 II 수용체 길항제와 마찬가지로 이 약의 항고혈압 작용은 비스테로이드성 소염진통제에 의 해 약해질 수 있다.
 - 레닌-안지오텐신계의 이중 차단 : 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 안지오텐신 전환 효소 저해제(ACE) 또는 안지오텐신계의 병용투여에 의한 레닌안지오텐신계(Renin-Angiotensin system)의 이중차단은 단독 약제와 비교시 저혈압, 고칼륨혈증, 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가시키는 것과 관련이 있다. 그러므로 이 약과 안지오텐신계에 작용하는 다른 약물을 병용투여하는 환자의 경우 혈압, 신기능 및 전해질농도 등 환자의 상태를 면밀히 관찰해야 한다.당뇨병 환자 및/또는 신장애(사구체여과율 <60mL/min/1.73㎡)에게 이 약 과 알리스키렌을 병용투여하지 않는다.
 - 기타 : 올메사르탄 메독소밀을 건강한 자원자에게 디곡신 또는 와파린과 병용투여 했을 때 심각한 약물 상호 작용은 보고되지 않았다. 올메사르탄 메독소밀의 생체이용률은 제산제 [N(4)H₉Mg(OH)₉]와 병용 투여시 크게 변화하지 않았다. 이 약은 cytochrome P450 시스템에 의해 대사되지 않으며 P450 효소에도 영향을 주지 않는다. 따라서 이 효소에 의해 억제되는 약물, 유도 또는 대사되는 약물들과의 상호작용은 예상되지 않는다.
 - 임부에 대한 투여
 - 올메사르탄 메독소밀: 레닌-안지오텐신 계에 직접적으로 작용하는 약물은 임부에 투여된 경우 태아 및 신생아의 손상 및 사망을 유발할 수 있다. 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 복용했던 환자의 경우에서 수산 건의 사례가 보고되었다. 임신에 발한진 경우 가능한 빨리 이 약의 복용을 중단해야 한다. 레닌-안지오텐신 계에 직접 작용하는 약이 임신 27와 37기에 투여되면 저혈압, 신생아의 두개골 미성숙, 무호중, 기역적 또는 비기역적 신부전, 사망 등 을 포함하는 태아의 손상을 일으킬 수 있다. 태아의 신장 기능 저하에 의한 것으로 생각되는 양수과농증이 보고되었다. 이 경우 양수과농증은 태아의 사지구조, 두개안면 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 이 약에 의한 것인지는 확실하지는 않지만, 미숙, 자궁내 성장지연, 동맥관 개존증이 보고되었다. 이러한 이상반응은 임신 17기에 한하여 저농도 약물이 노출되는 경우에는 나타나지 않는 것 같지 않다. 임신 17 동안이면 배아나 태아가 안지오텐신 II 수용체 저해제 에 노출된 경우도 임부에게 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 임신했을 경우 의사는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 (0.1%보다 낮은 비율) 레닌-안지오텐신 계에 작용하는 약을 대체할 치료법이 있을 수 있다. 이러한 경우 신초는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 검사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있어야 한다. 만약 양수과농증이 관찰되었을 경우, 이 양은 산모의 생명유지를 위해 꼭 필요한 경우가 아니라면 중재되어야 한다. 임신주수에 따라 자궁수축검사 (Contraction stress testing(CST)) 또는 Nonstress test(NST)) 또는 생리화학적 프로파일링(biophysical profiling(BPP)) 등이 적절히 실시되어야 한다. 환자와 의사는 태아가 비가역적 손상을 받은 후에도 양수과농증이 나타나지 않을 수 있음을 주의해야 한다. 자궁내에서 안지오텐신 II 수용체 저해제에 노출된 경향이 있는 유아의 경우 저혈압, 소변기능 감소, 고갈 통풍이 나타나지 않아야 관찰해야 한다. 밀도증이 발생하면 혈압과 신장관류를 지지하는데 주의를 기울여야 한다. 수혈이나 투석시 저혈압을 되돌리거나 손실된 신장기능을 대체시키기 위한 수동으로서 필요할 수도 있다.
 - 올메사르탄 메독소밀을 임신한 레티에 1,000mg/kg/day (mg/m²의 기준으로 볼 때 사람에게의 최대 권장 투여량 (MR4-D: maximum recommended human dose)의 240%)까지 경구로 투여했을 때 또는 임신한 태아에 1mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량의 절반 ; 더 높은 용량은 토끼에서는 치사량임으로 태아발육에 대한 영향을 평가할 수 없었음)까지 투여했을 때에도 최기형생은 관찰되지 않았다. 그러나 레티에 16mg/kg/day이상 투여 시, 새끼의 출생 시 체중 및 체중 증가 면에서 유익한 감소가 관찰되었다. 또한 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시 발생학적인 중요성치에 도달하는 시기가 지연되었으며(경비귀 분해, 아래 알기가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 강하, 눈꺼를 분해 등의 지제) 산모의 이온 칼슘이 용량 의존적으로 증가하는 것이 관찰되었다. 레티에 발생독성에 영향을 관찰하지 않은 용량은 0.3mg/kg/day로, 이는 사람 최대 투여 권장량인 40mg/day의 약 1/10 이다.
 - 임로디핀 : 임신한 레티나 토끼에 각각의 주요 기원형생물학에 임로디핀 말레인산염을 10mg/kg/day(mg/m²의 기준으로 10mg 임로디핀의 사람 최대 투여 권장량의 각각 10배 및 20배)까지 경구 투여했을 때 최기형생 또는 기타 배태아 독성은 없었다. (60kg체중 환자 기준으로 계산) 그리고 교배 전 14일 동안 그리고 교배 및 임신기간 동안(약 10mg/kg/day와 동등한 용량의 임로디핀 말레인산염을 투여받은 레티에서 태아 크기가 유의하게 감소하였고 (약 50%) 자궁내 사망 소자는 유의하게 증가하였다(인 5배). 레티에 사기 용량의 임로디핀 말레인산염 투여 시 임신기간 및 분만기간의 지연이 나타났다. 임신부에 대한 저절종과 장 통폐된 임상시험은 없었다. 임신기간의 경우 임로디핀의 잠재적인 이익이 태아에 대한 잠재적인 위험을 상회하는 경우에만 사용해야 한다.
 - 수유부에 대한 투여

올메사르탄 메독소밀이 모유로 이행되는지의 여부는 알려져 있지 않다. 그러나 쥐에서 올메사르탄은 낮은 농도로 이행되었다. 수유부에 대한 제한된 자료에 따르면 임로디핀은 사람의 모유로 이행된다고 보고되었다. 영아에게 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로, 수유부는 이 약의 중요성을 고려해서 수유를 중지하거나 이 약 투여를 중지하여야 한다.
 - 소아에 대한 투여

만 18세 미만의 소아 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않아, 이 약의 투여는 권장되지 않는다
 - 고령자에 대한 투여

이 약의 임상시험에서 65세 이상은 20% (394명/1940명), 75세 이상은 3% (62명/1940명)로 65세 이상 고령자와 젊은 환자에 관찰된 안전성 및 유효성에 대한 차이는 없었다. 그러나 일부 고령자에서 보다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다. 알로디핀을 경구 투여 시, 최고 혈장 농도가 나타나기까지의 시간은 젊은 환자와 노인 환자에서 유사하였다. 노인 환자에서 알로디핀의 클리어런스가 감소하는 경향이 나타나나, 이로 인해 혈압과 체기 반감기가 증가하였다. 울혈성 심부전 환자에서 AUC 및 소실 반감기의 증가는 이 시험에 속한 환자 연구군에 비추어 예상된 것이었다. 고혈압 환자에서 항정 상태에서의 올메사르탄 AUC는 젊은 환자에 비해 노인환자 (65~75세)에서 약 35% 증가했으며, 75세 이상에서 약 44% 증가했다. 이는 해당 환자군에서 신기능이 평균적으로 감소한 것과 일부 관련될 수 있다. 일반적

- 으로, 고령자에 대한 용량 선택은 조심스러워야 하며, 보통 투여용량범위의 가장 저용량에서 시작을 하고, 고령자에게 발발하는 간, 신장 및 신장의 기능저하와 동반질환 또는 병용약물 등을 고려하여야 한다.
- 과량투여시의 처치

시험에 대한 이 약의 과량투여에 대한 연구보고는 없다.

 - 알로디핀

마우스와 래트에서 알로디핀 40mg/kg 및 알로디핀 100mg/kg과 동등한 알로디핀 말레인산염을 경구 단회투여한 양이 치사량이다. 개에서 알로디핀 4mg/kg 이상에서 알로디핀 말레인산염의 경구 단회투여시 (mg/m² 기준으로 사람 최대 투여 권장량의 11배 또는 그 이상) 현저한 말초 혈관확장 및 저혈압을 유발하였다. 과량투여는 현저한 저혈압과 함께 과도한 말초혈관확장을 일으킬 수 있고 이로 인한 빈맥의 가능성이 있다. 이 약의 과량 복용시 상기 및 호흡기능을 자주 모니터링하고 혈압측정을 자주하는 것이 필요하다. 저혈압이 나타나면 혈압 상승을 포함한 심혈관 보조요법과 체액투여를 실시하여야 한다. 저혈압이 이런 요법에 반응하지 않으면 순환 체액량 및 노 배출량에 주의 를 기울여야 페닐에프린 같은 혈압상승제의 투여가 고려되어야 한다. 정맥 클루산 칼슘은 칼슘 채널 차단을 회복 시키는데 도움이 될 수 있다. 알로디핀이 단백질에 많이 결합하므로 혈액투석은 도움을 주지 못할 가능성이 있다.
 - 올메사르탄 메독소밀

사람에 대한 과량투여 자료는 한정되어 있다. 과량복용으로 인해 가장 빈번히 나타나는 증상은 저혈압, 빈맥 등이다. 부교감 흥분성 자극이 일어나는 경우는 사색이 발생할 수 있다. 증상이 있는 저혈압이 일어날 경우, 그에 대한 보조적인 치료를 시작해야 한다. 이약이 혈액투석으로 제거되지는 알려져 있지 않다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 습도 및 열을 피하고, 빛이 직접 닿지 않도록 주의하여 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
 - 의약품동등성시험 정보*
 - 시험약: 세비텐산정10/40밀리그램(주)다산제약]과 대조약: 세비카정10/40밀리그램[한국다이나미파스코(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1쌍씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 35명의 혈중 알로디핀 및 올메사르탄을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에 서 log 1.25 이므로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다. (알로디핀베실산염)

(올메사트렌데독스일)		비교평가항목		참고평가항목	
구분		AUC _{0-48hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	세비카정10/40밀리그램 [한국다이나미파스코(주)]	6250±1763	941.5±285.5	2.00 (1.00~4.00)	7.03±1.72
시험약	세비텐산정10/40밀리그램 [주)다산제약]	6159±1703	912.1±248.2	2.00 (1.00~4.00)	6.91±1.95
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9331 ~ 1.0659	log 0.9077 ~ 1.0620	-	
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 35)					
AUC : 투약시각부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					
나. 위약공동등성시험기준 제/제2형에 따라 시험약 세비텐산정5/20밀리그램 및 세비텐산정5/40밀리그램(주)다산제약은 대조약 세비텐산정10/40밀리그램(주)다산제약과 위 비교용량시험치를 제출하였으며, 대조약과 용출강상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.					
원) 약은 (주)다산제약 세비텐산정10/40밀리그램, 세비텐산정5/20밀리그램 및 세비텐산정5/40밀리그램과 동등한 유효를 위하여 동일한 제형반응으로 전 공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.					