

전문의약품 / 분류번호 : 214

올디정

5/20mg

5/40mg

10/40mg

(알로디핀베실산염/올메사르탄메독스일)

에 대한 8~9주 연구에서 알로디핀은 위약과 비교되었고 운동부하, NYHA 분류, 질투 또는 좌심실박출률(LVF) 측정치 심부전의 위험에 대한 증거는 없었다.

5) 신장애 환자

올메사르탄메독스일은 레닌-안지오텐신-알도스테론 계를 저해하기 때문에, 민감한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론 계의 활성에 의존하는 환자 (예: 중증 울혈성 심부전 환자에게 ACE저해제나 안지오텐신 수용체 길항제를 투여할 경우 필요증 또는 진행성 고혈압증 그리고 드물게) 급성 심부전 및/또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다. 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌 농도와 혈중요소질소 (BUN의 증가)가 보고되었다. 이 약을 단측성 또는 양측성 신동맥협착증 환자에게 장 기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.

6) 간장애 환자

알로디핀은 간에서 광범위하게 대사되고 혈장 소실 반감기가 56시간이기 때문에 간장애 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. (용법·용량 항 참조)

4. 이상반응

1) 올메사르탄메독스일과 알로디핀의 복합제

(i) 임상시험 결과

이 약의 안전성은 2,882명의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 평가되었다. 이상반응은 신기능장애로 아래와 같이 보고되었다. 발현빈도는 다음과 같이 분류한다; 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100, < 1/100), 드물게(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000, 알려지지 않은 빈도(확용)가능한 자료로부터 추정이 불가함)

발현빈위	증상별 발현빈도			
	흔하게	드물게	드물게	알려지지 않은 빈도
면역계			약물 과민 반응	
대사 및 영양		고칼륨혈증		
정신계		성욕감소		
신장계	아지리움(dizziness), 두통	체류성 저혈압, 졸음, 자각상, 자각변화	심신	
귀 및 미로		현기증(vertigo)		
심장		가슴두근거림, 빠른 맥		
혈관계		저혈압, 기립성 저혈압		
호흡기 및 흉부		호흡곤란, 기침		
위장관계		구역, 구독, 소화불량, 설사, 변비, 양분, 상복부 통증		
피부 및 피하조직		발진	두드러기	
근골격계 및 결합조직		근육경직, 사지통증, 오동		
신경 및 뇌기능계		빈증증		
생식기계		발기부전		
전신 및 투여부위	말초 부종, 부종, 혈물부종, 지도	무력증	알콜부종	
검사치		혈중칼륨감소, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중요소 증가, 김아밀라제(혈장)증가		혈고칼륨 및 헤모크로트의 감소

(2) 국내 시험 후 조사 결과
① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,172명을 대상으로 실시한 시험 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 4.61%(54/1,172명, 66건)로 보고되었다.
이 중 대다한 유해사례 발현율은 0.43%(5/1,172명, 5건)로 아지리움, 담석증, 여성유방신생물, 뇌경색약화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었다. 이 약과 알로디핀제를 배합할 수 없는 중대한 약물유해반응은 없었다.
예상하지 못한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(22/1,172명, 27건)로 보고되었으며 체류성저지혈증 0.26%(3명, 3 건), 가슴통증, 갈기가 각각 0.17%(2명, 2건), CRR증가, 열, 객혈, 체액기체다, 콧물, 후두염, 관절염, 염구리부종, 전신통증, 저혈당증, 체중감소, 가슴쓰림, 위장염, 담석증, 대상포진, 복사, 여성유방신생물, 발진증, 뇌경색약화, 잇몸출혈이 각각 0.09%(1명, 1 건)로 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.51%(6명, 7건)로 체류성저지혈증 0.26%(3명, 3건), 후두염, 관절염, 전신통증, 가슴쓰림이 각각 0.09%(1명, 1건)로 보고되었다.
② 이 약에 대한 국내 자회사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시험 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 유해사례 비교자료와 자회사 종료자점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하지 않아 보고된 유해사례는 없었다.

2) 올메사르탄메독스일

위약대조 임상시험에서 올메사르탄메독스일을 투여한 환자에서 1% 이상 나타나고 위약 투여현저보다 더 빈번하게 발현된 이상반응은 아지리움이었으며, 위약투여환자에게서는 유사하거나 더 높은 발현을 보인 다른 이상반응들은 요통, 발간지혈증, 크레아티닌인 신효소 증가, 설사, 두통, 혈노, 고혈당증, 고당성지방혈증, 인슐린원자 유사 증상, 인두염, 비염, 부비강염, 기침이었다.

시험 후 사용시 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 전신: 무력증, 혈관부종
- 소화기계: 구토, 만성흡수불량증(sprue)-유사 장질염(5일, 발간지혈의 항 참조)
- 근골격계: 형문근공해증
- 뇌신경기계: 급성 심부전, 혈중 크레아티닌 상승
- 피부 및 부속기: 탈모, 가려움, 두드러기
- 검사치: 고칼륨혈증

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.

실험관제질환으로 인한 사망실험장염증사, 치명적인 심근경색, 치명적인 뇌졸중, 재판료사망은 위약군과 비교하여 올메사르탄메독스일군에서 증가하였다 (올메사르탄메독스일군 15명, 위약군 3명, HR=4.9, 95% CI 1.4-17.0). 그러나 비지명적 심근경색의 위험은 올메사르탄메독스일군에서 낮았다 (HR=0.64, 95% CI 0.35-1.18).

추가적인 안전성 정보는 올메사르탄메독스일 단일제 허가사항을 참조한다.

3) 알로디핀

고혈압 및 혈당증 환자에 대한 실시한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 다음과 같다.

- 혈관계: 좁조
- 전신: 피로, 부종
- 실험관제: 가슴두근거림
- 중추 및 말초신경계: 현기증, 두통, 졸음

임상시험

1건의 통제된 임상시험 및 역학연구 자료에서, 고당량용 올메사르탄이 당노환자에서 실험관 위험을 증가시킬 수 있음이 알려졌다. 이는 확증되지 않았다. 무작위, 위약대조, 이중맹검 ROADMAP (Randomized Osmertan And Diabetes Microalbuminuria Prevention) 연구는 제2형 당뇨병, 정상알부민뇨 및 최소 한 가지 이상의 추가적인 실험관제 위험 요인을 가진 4,447명의 환자를 대상으로 올메사르탄메독스일을 1일 40mg 또는 위약을 투여한 연구이다.

이 임상시험에서 올메사르탄메독스일은 미세알부민뇨의 발병 시점을 지연시켜 주평균변수를 충족시켰으나, 사구체 여과율(GFR)감소에 대한 유효성은 없었다.