

오로텐션 변경대비표

사용상의 주의사항

‘5. 일반적 주의’ 항

8) 만성흡수불량증(Sprue)-유사 장질환 : 국외 시판 후 유효사례로 이 약을 복용한지 수 개 월에서 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 장질환이 조직검사에서 확정될 경우, 이 약을 다시 복용하지 않아야한다.

올메사르탄메독소밀·암로디핀 복합제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	1) ~ 7)(생략)	1) ~ 7)(기허가사항과 동일)
	8) 만성흡수불량증(Sprue)-유사 장질환 : 국외 시판 후 유효사례로 이 약을 복용한지 수 개 월에서 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. <신설>	8) 만성흡수불량증(Sprue)-유사 장질환 : 국외 시판 후 유효사례로 이 약을 복용한지 수 개 월에서 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. <u>증상이 사라지고 만성흡수불량증-유사 장질환이 조직검사에서 확정될 경우, 이 약을 다시 복용하지 않아야한다.</u>
	9)(생략)	9)(기허가사항과 동일)