

사용상의주의사항

‘이상반응’ 항

설사가 빈도불명으로 보고되었다.

칸데사르탄 단일제(경구), 칸데사르탄/암로디핀 복합제(경구), 칸데사르탄/로수바스타틴 복합제(경구), 칸데사르탄/히드로클로로티아지드 복합제(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
이상반응	<p>임상시험에서 부작용은 경미하고 일시적이었으며 위약과 유사하였다. ~ (기 허가사항과 동일)</p> <p>칸데사르탄 실렉세틸 단일요법과 위약 대조연구에서 치료와 관계없이 8주간의 누적 발생율이 1% 이상인 부작용은 기침, 설사, 말초부종 및 비염이었다. 혈관부종, 발진, 두드러기, 소양증은 매우 드물게 보고되었다. 또한 간 효소치 증가, 비정상적인 간기능, 간염이 매우 드물게 보고되었으며 백혈구감소증, 호중구감소증, 무과립혈증도 매우 드물게 나타났다. 시판 후 경험에서 관절통, 근육통, 민감한 환자에서 신부전을 포함한 신장애가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었다. <신설> (이하 기 허가사항과 동일)</p>	<p>임상시험에서 부작용은 경미하고 일시적이었으며 위약과 유사하였다. ~ (좌동)</p> <p>칸데사르탄 실렉세틸 단일요법과 위약 대조연구에서 치료와 관계없이 8주간의 누적 발생율이 1% 이상인 부작용은 기침, 설사, 말초부종 및 비염이었다. 혈관부종, 발진, 두드러기, 소양증은 매우 드물게 보고되었다. 또한 간 효소치 증가, 비정상적인 간기능, 간염이 매우 드물게 보고되었으며 백혈구감소증, 호중구감소증, 무과립혈증도 매우 드물게 나타났다. 시판 후 경험에서 관절통, 근육통, 민감한 환자에서 신부전을 포함한 신장애가 매우 드물게(<1/10,000) 보고되었으며 <u>설사가 빈도불명으로 보고되었다.</u> (좌동)</p>