아질사르탄메독소밀칼륨·클로르탈리돈 복합제(경구제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)				
4. 이상 반응	1) ~ 4) <생략> 5) 국내 시판 후 조사 결과 ① 아질사르탄메독소밀 <생략>	1) ~ 4) <생략> 5) 국내 시판 후 조사 결과 ① 아질사르탄메독소밀 <생략> ② 아질사르탄메독소밀/클로르탈리돈	국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 611명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.08%(86/611명, 107건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.			
						중대한 약물이상반응 0.33%(2/611명, 2건)
		때때로 (0.1~5%)	신경계 장애	어지러움	진전	
		미만)	혈관 장애	저혈압	고혈압악화	
			임상 검사	=	혈액중성지방증가	
	대사 및 영양 장애	=	고칼륨혈증			
	심장 장애	=	두근거림			