

아토르바스타틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

<단일제>

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~2) <생략>

3) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~6) <생략>

7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <좌동>

(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~14) <생략>

15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

아토르바스타틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~2) <생략> <신설>	1)~2) <좌동> 3) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
4. 이상 반응	1)~6) <생략> 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바	1)~6) <좌동> 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바

	있다. (1)~(5) <생략> <신설>	있다. (1)~(5) <좌동> (6) <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
5. 일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <좌동> 15) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

<복합제>

○ 아토르바스타틴·암로디핀

'2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

1)~7) <생략>

8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

'3. 이상반응' 항

아토르바스타틴에서 수집된 정보

1)~10) <생략>

11) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <생략>

(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

'4. 일반적 주의' 항

아토르바스타틴

1)~8) <생략>

9) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

아토르바스타틴·암로디핀 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 신중 투여	1)~7) <생략> <신설>	1)~7) <좌동> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
3.	<중략>	<중략>

이상 반응	아토르바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 10) <생략> 11) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <신설>	아토르바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 10) <좌동> 11) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> (6) <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
4. 일반적 주의	<중략> 아토르바스타틴 1)~8) <생략> <신설>	<중략> 아토르바스타틴 1)~8) <좌동> 9) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

○ 아토르바스타틴-이르베사르탄

'3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

1)~13) <생략>

14) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

'4. 이상반응' 항

아토르바스타틴에서 수집된 정보

1)~5) <생략>

6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <생략>

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억 상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

'5. 일반적 주의' 항

○ 아토르바스타틴

1)~16) <생략>

17) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

아토르바스타틴-이르베사르탄 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~13) <생략> <신설>	1)~13) <좌동> 14) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>

4. 이상 반응	<p>&lt;중략&gt; 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 5) &lt;생략&gt; 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) &lt;생략&gt; 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억 상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. &lt;신설&gt;</p>	<p>&lt;중략&gt; 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 5) &lt;좌동&gt; 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) &lt;좌동&gt; 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억 상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p>
5. 일반적 주의	<p>&lt;중략&gt; ○ 아토르바스타틴 1)~16) &lt;생략&gt; &lt;신설&gt;</p>	<p>&lt;중략&gt; ○ 아토르바스타틴 1)~16) &lt;좌동&gt; 17) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

○ 아토르바스타틴-에제티미브

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~4) <생략>

5) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

아토르바스타틴에서 수집된 정보

1)~5) <생략>

6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <생략>

(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~2) <생략>

3) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

아토르바스타틴-에제티미브 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~4) <생략> <신설>	1)~4) <좌동> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
4. 이상 반응	<중략> ○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <생략> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <신설>	<중략> ○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보 1)~5) <좌동> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
5. 일반적 주의	1)~2) <생략> <신설>  3)~11)	1)~2) <좌동> 3) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> 4)~12)

○ 아토르바스타틴·피마사르탄

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~7) <생략>

8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

아토르바스타틴에서 수집된 정보

1)~5) <생략>

6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <생략>

(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

(1)~(14) <생략>

(15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

	다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1)~(5) <좌동> (6) <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
	7) <생략>	7) <좌동>
5. 일반적 주의	<중략> ○ 아토르바스타틴 (1)~(14) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	<좌동> ○ 아토르바스타틴 (1)~(14) <좌동> (15) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

아토르바스타틴·피마사르탄 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~7) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>  8)~9) <생략>	1)~7) <좌동> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 9)~10) <좌동>
4. 이상 반응	<중략> ○ 아토르바스타틴 1)~5) <생략> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여	<중략> 아토르바스타틴 1)~5) <좌동> 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여

○ 아토르바스타틴·오메가-3-산에틸에스테르90

'3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

1)~5) <생략>

6) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

'4. 이상반응' 항

1) <생략>

2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보

아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 오메가-3-산에틸에스테르 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 아토르바스타틴

(1)~(5) <생략>

(6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

①~⑥ <좌동>

⑦ 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

(7) <생략>

'5. 일반적 주의' 항

○ 아토르바스타틴

(1)~(14) <생략>

(15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

아토르바스타틴·오메가-3-산에틸에스테르90 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <좌동> 6) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
	6) <생략>	7) <좌동>

4. 이상 반응	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 오메가-3-산에틸에스테르 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다. ○ 아토르바스타틴 (1)~(5) <생략> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ①~⑥ <생략> <신설>	1) <좌동> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 오메가-3-산에틸에스테르 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다. ○ 아토르바스타틴 (1)~(5) <좌동> (6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ①~⑥ <좌동> ⑦ <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
5. 일반적 주의	○ 아토르바스타틴 1)~(14) <생략> <신설>	○ 아토르바스타틴 1)~(14) <좌동> (15) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> ○ 오메가-3-산에틸에스테르 <생략>

○ 아토르바스타틴-메트포르민 성분 제제

'3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

1)~5) <생략>

6) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

'4. 이상반응' 항

<중략>

○ 아토르바스타틴칼슘수화물에서 수집된 정보

(1)~(5) <생략>

(6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

①~⑤ <생략>

⑥ 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

(7) <생략>

'5. 일반적 주의' 항

○ 아토르바스타틴

(1)~(14) <생략>

(15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아토르바스타틴칼슘수화물에서 수집된 정보</li> <li>(1)~(5) &lt;생략&gt;</li> <li>(6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</li> <li>①~⑤ &lt;생략&gt;</li> <li><u>&lt;신설&gt;</u></li> <li>(7) &lt;생략&gt;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아토르바스타틴칼슘수화물에서 수집된 정보</li> <li>(1)~(5) &lt;좌동&gt;</li> <li>(6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.</li> <li>①~⑤ &lt;좌동&gt;</li> <li>⑥ <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></li> <li>(7) &lt;좌동&gt;</li> </ul>
5. 일반적 주의	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아토르바스타틴칼슘수화물</li> <li>(1)~(14) &lt;생략&gt;</li> <li><u>&lt;신설&gt;</u></li> <li>○ 오메가-3-산에틸에스테로</li> <li>&lt;생략&gt;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아토르바스타틴칼슘수화물</li> <li>(1)~(14) &lt;좌동&gt;</li> <li>(15) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></li> <li>○ 오메가-3-산에틸에스테로</li> <li>&lt;생략&gt;</li> </ul>

아토르바스타틴-메트포르민 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~5) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~5) <좌동> 6) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
4.	<중략>	<중략>

○ 아토르바스타틴·발사르탄·암로디핀 성분 제제

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~12) <생략>

13) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가정보

(1)~(2) <생략>

(3) 아토르바스타틴

①~⑤ <생략>

⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~3) <생략>

4) 아토르바스타틴

(1)~(14) <생략>

(15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

이상 반응	<p>3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) &lt;생략&gt; (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ &lt;생략&gt; ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;중략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u>  ⑦ &lt;생략&gt;</p>	<p>3) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) &lt;좌동&gt; (3) 아토르바스타틴 ①~⑤ &lt;좌동&gt; ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;좌동&gt; <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>  ⑦ &lt;좌동&gt;</p>
5. 일반적 주의	<p>1)~3) &lt;생략&gt; 4) 아토르바스타틴 (1)~(14) &lt;생략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>1)~3) &lt;좌동&gt; 4) 아토르바스타틴 (1)~(14) &lt;좌동&gt; <u>(15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

아토르바스타틴·발사르탄·암로디핀 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	<p>1)~12) &lt;생략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u>  13) &lt;생략&gt;</p>	<p>1)~12) &lt;좌동&gt; 13) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 14) &lt;좌동&gt;</p>
4.	1)~2) <생략>	1)~2) <좌동>

○ 아토르바스타틴·암로디핀·에제티미브 성분 제제

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~8) <생략>

9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

■ 개개 주성분에 대한 추가정보

○ 암로디핀 <생략>

○ 아토르바스타틴

1)~5) <생략>

6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1)~(5) <생략>

(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

<중략>

4) 에제티미브/아토르바스타틴 복합제

1)~12) <생략>

13) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

<p>4. 이상 반응</p>	<p>&lt;생략&gt;                  ■ 개개 주성분에 대한 추가 정보                  ○ 암로디핀 &lt;생략&gt;                  ○ 아토르바스타틴                  1)~5) &lt;생략&gt;                  6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.                  (1)~(5) &lt;생략&gt;  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>&lt;중략&gt;                  ■ 개개 주성분에 대한 추가 정보                  ○ 암로디핀 &lt;좌동&gt;                  ○ 아토르바스타틴                  1)~5) &lt;좌동&gt;                  6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.                  (1)~(5) &lt;좌동&gt;                  (6) <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>○ 암로디핀 &lt;생략&gt;                  ○ 에제티미브/아토르바스타틴 복합제                  1)~12) &lt;생략&gt;  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>○ 암로디핀 &lt;좌동&gt;                  ○ 에제티미브/아토르바스타틴 복합제                  1)~12) &lt;좌동&gt;                  13) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

아토르바스타틴·암로디핀·에제티미브 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~8) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>  9) <생략>	1)~8) <좌동> 9) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>  10) <좌동>

○ 아토르바스타틴·칸데사르탄·암로디핀 성분 제제

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~14) <생략>

15) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가정보

(1)~(2) <좌동>

(3) 아토르바스타틴

①~⑤ <좌동>

⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1) <생략>

2) 아토르바스타틴

(1)~(14) <생략>

(15) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

4. 이상반응	<p>1)~2) &lt;생략&gt;                  3) 개개 주성분에 대한 추가정보                  (1)~(2) &lt;생략&gt;                  (3) 아토르바스타틴                  ①~⑤ &lt;생략&gt;                  ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.                  &lt;중략&gt;  <u>&lt;신설&gt;</u>                  ⑦ &lt;생략&gt;</p>	<p>1)~2) &lt;좌동&gt;                  3) 개개 주성분에 대한 추가정보                  (1)~(2) &lt;좌동&gt;                  (3) 아토르바스타틴                  ①~⑤ &lt;좌동&gt;                  ⑥ 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.                  &lt;중략&gt;  <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>                  ⑦ &lt;좌동&gt;</p>
5. 일반적 주의	<p>1) &lt;생략&gt;                  2) 아토르바스타틴                  (1)~(14) &lt;생략&gt;  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>1) &lt;좌동&gt;                  2) 아토르바스타틴                  (1)~(14) &lt;좌동&gt;  <u>(15) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

아토르바스타틴·칸데사르탄·암로디핀 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	<p>1)~14) &lt;생략&gt;  <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>1)~14) &lt;좌동&gt;  <u>15) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u></p>

로바스타틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~5) <생략>

6) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~4) <생략>

5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다.

① <생략>

② 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안구운동장애, 안면(얼굴)불완전마비 등), 떨림, 어지러움(dizziness), 현기증(vertigo), 기억상실, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울, 중증 근육 무력증

③~⑦ <생략>

⑧ 눈 : 백내장 진행(수정체혼탁), 눈근육마비, 안근 무력증

⑨~⑩ <생략>

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~25) <생략>

26) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로바스타틴 성분 제제 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~5) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~5) <좌동> 6) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>

4. 이상 반응	1)~4) <생략> 5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① <생략> ② 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안구운동장애, 안면(얼굴)불완전마비 등), 떨림, 어지러움(dizziness), 현기증(vertigo), 기억상실, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울, <u>&lt;신설&gt;</u> ③~⑦ <생략> ⑧ 눈 : 백내장 진행(수정체혼탁), 눈근육마비, <u>&lt;신설&gt;</u> ⑨~⑩ <생략>	1)~4) <생략> 5) 다음의 이상반응은 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다. ① <생략> ② 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안구운동장애, 안면(얼굴)불완전마비 등), 떨림, 어지러움(dizziness), 현기증(vertigo), 기억상실, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울, <u>중증 근육 무력증</u> ③~⑦ <생략> ⑧ 눈 : 백내장 진행(수정체혼탁), 눈근육마비, <u>안근 무력증</u> ⑨~⑩ <좌동>
5. 일반적 주의	1)~25) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~25) <좌동> 26) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

플루바스타틴 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~2) <좌동>

3) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~9) <생략>

10) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

(1) 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~15) <좌동>

16) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

플루바스타틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3.신중 투여	1)~2) <생략> <신설>	1)~2) <좌동> 3) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
4.	1)~9) <생략>	1)~9) <생략>

이상 반응	10) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설>	10) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>
5. 일반적 주의	1)~15) <생략> <신설>	1)~15) <좌동> 16) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

**피타바스타틴 성분 제제**

**<단일제>**

**'2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항**

(1)~(8) <생략>

(9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

**'3. 이상반응' 항**

(1)~(13) <생략>

· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

**'4. 일반적 주의' 항**

(1)~(12) <생략>

(13) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

반응	다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> <신설>  · 국내 시판 후 조사결과 <생략>	다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> - <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> · 국내 시판 후 조사결과 <좌동>
4. 일반적 주의	(1)~(12) <생략> <신설>	(1)~(12) <좌동> (13) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

**피타바스타틴 성분 제제 허가사항 변경대비표**

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 신중 투여	(1)~(8) <생략> <신설>  (9) <생략>	(1)~(8) <좌동> (9) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>  (10) <좌동>
3. 이상	(1)~(13) <생략> · 일부 스타틴계열 약물과 관련하여	(1)~(13) <생략> · 일부 스타틴계열 약물과 관련하여

<복합제>

○ 피타바스타틴·발사르탄

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~16) <좌동>

17) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제 <생략>

○ 피타바스타틴칼슘에서 수집된 정보

1) <생략>

2) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

○ 피타바스타틴칼슘

1)~12) <좌동>

13) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

<p>4. 이상반응</p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제 &lt;생략&gt; ○ 피타바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) &lt;생략&gt; 2) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;중략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u>  3) &lt;생략&gt;  ○ 발사르탄에서 수집된 정보 &lt;생략&gt;</p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘/발사르탄 복합제 &lt;좌동&gt; ○ 피타바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) &lt;좌동&gt; 2) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;좌동&gt; <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u>  3) &lt;좌동&gt;  ○ 발사르탄에서 수집된 정보 &lt;좌동&gt;</p>
<p>5. 일반적 주의</p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘 1)~12) &lt;생략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u>  ○ 발사르탄 &lt;생략&gt;</p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘 1)~12) &lt;좌동&gt; 13) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>  ○ 발사르탄 &lt;좌동&gt;</p>

피타바스타틴·발사르탄 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~16) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~16) <좌동> 17) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>

○ 피타바스타틴-에제티미브

'2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

1)~7) <좌동>

8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

'3. 이상반응' 항

1) <생략>

2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물이상반응

<중략>

○ 피타바스타틴에서 수집된 정보

1)~2) <생략>

· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

'4. 일반적 주의' 항

1)~8) <좌동>

9) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

<p>이상 반응</p>	<p>&lt;중략&gt; 2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물이 상반응 &lt;중략&gt; ○ 피타바스타틴에서 수집된 정보 1)~2) &lt;생략&gt; · 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;중략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u> 3) &lt;생략&gt; ○ 에제티미브에서 수집된 정보 &lt;생략&gt;</p>	<p>&lt;좌동&gt; 2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물이 상반응 &lt;좌동&gt; ○ 피타바스타틴에서 수집된 정보 1)~2) &lt;좌동&gt; · 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. &lt;좌동&gt; <u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> 3) &lt;좌동&gt; ○ 에제티미브에서 수집된 정보 &lt;좌동&gt;</p>
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1)~8) &lt;생략&gt; <u>&lt;신설&gt;</u></p>	<p>1)~8) &lt;좌동&gt; 9) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>

피타바스타틴-에제티미브 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 신중 투여	1)~7) <생략> <u>&lt;신설&gt;</u>	1)~7) <좌동> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
3.	3. 이상반응	3. 이상반응

○ 피타바스타틴-페노피브레이트

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~11) <좌동>

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

‘4. 이상반응’ 항

1)~3) <생략>

4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보

<중략>

다음의 이상반응은 일부 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

‘5. 일반적 주의’ 항

○ 피타바스타틴칼슘

1)~13) <좌동>

14) 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

피타바스타틴-페노피브레이트 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 신중 투여	1)~11) <생략> <신설>	1)~11) <좌동> 12) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>
4. 이상	1)~3) <생략> 4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의	1)~3) <좌동> 4) 고정용량 복합제인 이 약의 각각의

반응	<p>주성분에 대한 추가적인 정보</p> <p>&lt;중략&gt;</p> <p>다음의 이상반응은 일부 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다.</p> <p>&lt;중략&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>피타바스타틴칼슘의 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>&lt;생략&gt;</p>	<p>주성분에 대한 추가적인 정보</p> <p>&lt;좌동&gt;</p> <p>다음의 이상반응은 일부 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다.</p> <p>&lt;좌동&gt;</p> <p>- <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p> <p>피타바스타틴칼슘의 국내 시판 후 조사 결과</p> <p>&lt;좌동&gt;</p>
5. 일반적 주의	<p>○ 피타바스타틴칼슘</p> <p>1)~13) &lt;생략&gt;</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>○ 피타바스타틴칼슘</p> <p>1)~13) &lt;좌동&gt;</p> <p>14) <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>