

에제티미브/아토르바스타틴 복합제(함량 10/10, 10/20, 10/40 mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	(상략) 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (중략) 4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자 4. 이상반응 (중략) ○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보 (중략) 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (중략) (5) 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(1 일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다.	(상략) 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (중략) 4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자 <u>5) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 4. 이상반응 (중략) ○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보 (중략) 6) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (중략) (5) 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(1 일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>(6) 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다 ('3. 다음 환자에는 신중히 투여</u>

	(중략) 5. 일반적 주의 1) 근육병증/횡문근융해 (중략) <u>2)~11)</u> (중략) (이하생략)	<u>할 것'항 및 '5. 일반적 주의 2) 중증 근육 무력증/안근 무력증'항 참조).</u> (중략) 5. 일반적 주의 1) 근육병증/횡문근융해 (중략) <u>2) 중증 근육 무력증/안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다('4. 이상반응'항 참조). 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. ('3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것'항 참조). 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야한다.</u> <u>3)~12)</u> (중략) (이하생략)
--	---	---