

허가사항 변경지시(안)

아토르바스타틴/암로디핀 복합제(카듀엣정 기준)

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 중증의 간기능장애 환자, 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청 아미노 전달효소치의 상승이 정상 상한치의 3배 이상 지속되는 환자, 담즙분비정지 및 근병증 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성의 여성 (출산이 가능한 연령의 여성에 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.) 및 수유부
- 4) 근질환 환자
- 5) 중증의 대동맥판협착증 환자
- 6) 쇼크환자 (심장성 쇼크 포함)
- 7) 중증의 저혈압 환자
- 8) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
- 9) 불안정협심증 환자
- 10) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 (생략)

3. 이상반응

(중략)

아토르바스타틴에서 수집된 정보

- 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자 (아토르바스타틴 투여군 8,755명 대 위약 투여 군7,311명) 가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

2) 위약 대조임상연구에 참여한 환자 중 아토르바스타틴과 관련한 가장 흔한 이상반응 (1% 이상) 은 다음과 같다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 전신: 무력감
- (2) 감염: 코인두염
- (3) 대사계: 고혈당증
- (4) 소화기계: 소화불량, 구역, 복부팽만 (헛배부름), 변비, 설사, 복통
- (5) 호흡기계: 인후두 통증, 코피
- (6) 정신/신경계: 두통, 불면증
- (7) 근골격계 및 결합조직: 근육통, 관절통, 사지통, 근·골격계 통증, 근육연축, 관절종창
- (8) 검사: 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가

3) 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 정신신경계: 악몽
- (2) 안구이상: 시야 흐림
- (3) 귀 및 미로: 이명
- (4) 소화기계: 구토, 복부 불쾌, 간염, 췌장염, 담즙정체, 담즙정체성황달, 간기능 검사치 이상 (혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 구강건조, 직장출혈, 식도염, 트림, 설염, 구강궤양, 구내염, 담낭통, 구순염, 위·십이지장궤양, 연하곤란, 흑색변, 치은출혈, 이급후중 (배설 뒤 남는 통증)
- (5) 호흡기계: 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란. 천식, 비출혈
- (6) 신경계: 감각이상 (지각이상), 말초신경병증, 어지럼, 광과민증, 졸음, 건망증, 비정상꿈, 성욕감소, 감정불안증, 운동협조실조, 사경, 안면마비, 과운동증, 우울증, 긴장항진
- (7) 근골격계 및 결합조직: 근육경련, 근육피로, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건활막염, 근무력증, 목의 통증, 건구축, CK 상승, 혈중 미오글로빈상승
- (8) 피부 및 피하조직: 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부궤양
- (9) 비뇨생식기계: 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야간뇨, 부고환염, 유방섬유낭, 질출혈, 알부민뇨, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요 저류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 착색뇨

- (10) 대사 및 영양장애: 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
- (11) 전신이상 및 투여부위 이상: 권태감, 혈관부종, 흉통, 협심증, 얼굴부종, 열, 경부강직, 전신부종
- (12) 특수감각: 약시, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각상실, 녹내장, 착후각, 미각상실, 미각도착
- (13) 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
- (14) 내분비: 테스토스테론 저하, 콜린에스테라아제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방증
- (15) 신장: 칼륨상승, BUN상승
- (16) 기타: 뇌경색, 동계, 빈맥
- (17) 검사: 소변 중 백혈구 양성

4) 위에 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- (1) 전신 및 투여부위 이상: 가슴통증, 권태감, 피로
- (2) 근골격계: 관절통, 횡문근융해증, 요통, 건파열, 면역매개성 괴사성 근육병증, 등통증, 근육염, 근육파열, 루푸스양 증후군
- (3) 신경계: 감각저하, 이상미각, 기억상실증, 어지럼
- (4) 소화기계: 취장염
- (5) 피부 및 피하조직: 물집성 발진, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 피부점막안 증후군 (스티븐스-존슨증후군), 혈관부종
- (6) 대사 및 영양장애: 말초부종, 체중증가
- (7) 면역계: 알레르기 반응 (아나필락시스)

5) ~ 11) (생략)

- 4. 일반적 주의 (생략)
- 5. 상호작용 (생략)
- 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 (생략)
- 7. 소아에 대한 투여 (생략)
- 8. 고령자에 대한 투여 (생략)
- 9. 과량 투여시의 처치 (생략)
- 10. 기타 (생략)
- 11. 보관 및 취급상의 주의사항 (생략)

아토르바스타틴/암로디핀 복합제 허가사항 변경대비표

기 허가 사항	변경 사항
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) 중증의 간기능장애 환자, 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상 상한치의 3배 이상 지속되는 환자, 담즙분비정지 및 근병증 환자 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성의 여성 (출산이 가능한 연령의 여성에 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.) 및 수유부 4) 근질환 환자 5) 중증의 대동맥판협착증 환자 6) 쇼크환자 (심장성 쇼크 포함) 7) 중증의 저혈압 환자 8) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자 9) 불안정협심증 환자 <p><u>(추가)</u></p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약 또는 다른 디히드로피리딘계 약물, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) 중증의 간기능장애 환자, 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상 상한치의 3배 이상 지속되는 환자, 담즙분비정지 및 근병증 환자 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성의 여성 (출산이 가능한 연령의 여성에 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.) 및 수유부 4) 근질환 환자 5) 중증의 대동맥판협착증 환자 6) 쇼크환자 (심장성 쇼크 포함) 7) 중증의 저혈압 환자 8) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자 9) 불안정협심증 환자 10) <u>글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자</u>
<p>3. 이상반응 (중략) 아토르바스타틴에서 수집된 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자 (아토르바스타틴 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 2) 위약 대조임상연구에 참여한 환자 중 아토르바스타틴과 관련한 가장 흔한 이상반응 (1% 이상)은 다음과 같다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다. (생략) 3) 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다. (생략) 4) 위에 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 전신 및 투여부위 이상: 가슴통증, 권태감, 피로 (2) 근골격계: 관절통, 횡문근융해증, 요통, 건파열, 	<p>3. 이상반응 (중략) 아토르바스타틴에서 수집된 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자 (아토르바스타틴 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 2) 위약 대조임상연구에 참여한 환자 중 아토르바스타틴과 관련한 가장 흔한 이상반응 (1% 이상)은 다음과 같다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다. (생략) 3) 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다. (생략) 4) 위에 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) 전신 및 투여부위 이상: 가슴통증, 권태감, 피로 (2) 근골격계: 관절통, 횡문근융해증, 요통, 건파열,

기 허 가 사 항	변 경 사 항
<p>면역매개성 과사성 근육병증, 등통증, 근육염 <u>(추가)</u></p> <p>(3) 신경계: 감각저하, 이상미각, 기억상실증, 어지럼 (4) 소화기계: 취장염 (5) 피부 및 피하조직: 물집성 발진, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 피부점막안 증후군 (스티븐스-존슨증후군), 혈관부종 (6) 대사 및 영양장애: 말초부종, 체중증가 (7) 면역계: 알레르기 반응 (아나필락시스)</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>면역매개성 과사성 근육병증, 등통증, 근육염 <u>근육파열, 루푸스양 증후군</u></p> <p>(3) 신경계: 감각저하, 이상미각, 기억상실증, 어지럼 (4) 소화기계: 취장염 (5) 피부 및 피하조직: 물집성 발진, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 피부점막안 증후군 (스티븐스-존슨증후군), 혈관부종 (6) 대사 및 영양장애: 말초부종, 체중증가 (7) 면역계: 알레르기 반응 (아나필락시스)</p> <p>(이하 생략)</p>