

오메가-3산에틸에스테르90 성분 제제 허가사항 변경(안)

'4. 일반적주의' 항

1)~10) <생략>

11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.

오메가-3산에틸에스테르 성분 제제 허가사항 변경대비표(안)

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>4. 일반적 주의</p>	<p>1)~10) <생략> <u><신설></u></p>	<p>1)~10) <생략> <u>11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.</u></p>