

프라바스타틴 단일 성분 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~4) <생략>

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

3. 이상반응

1)~11) <생략>

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

① 신경계: 중증 근육 무력증

②~⑤ <생략>

⑥ 눈 장애: 안근 무력증

⑦~⑧ <생략>

4. 일반적 주의

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.

프라바스타틴 단일 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~4) <생략> 5) <신설>	1)~4) <생략> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다 른 종류의 스타틴계 약물을 투여 했을 때 재발한 사례가 보고되었 다.)</u>
3 이상 반응	1)~11) <생략> 12) 일부 스타틴계열 약물과 관 련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <신설> ①~④ <생략> <신설> ⑤~⑥ <생략>	1)~11) <생략> 12) 일부 스타틴계열 약물과 관 련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. ① 신경계: <u>중증 근육 무력증</u> ②~⑤ <생략> ⑥ 눈 장애: <u>안근 무력증</u> ⑦~⑧ <생략>
4.일반적 주의	1)~12) <생략> 13) <신설>	1)~12) <생략> 13) <u>드물게 스타틴계 약물이 중 증 근육 무력증 또는 안근 무력 증을 유발하거나 악화시킬 수 있 다. 이 약은 이러한 상태의 환자 에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>

프라바스타틴·페노피브레이트 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

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

○ 프라바스타틴/페노피브레이트 복합제

<중략>

○ 고정 용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보

<중략>

다음의 이상반응은 같은 스타틴계 약물에서 보고된 것들이다.

- 악몽
- 기억력 감소
- 우울증
- 매우 예외적으로, 장기복용시 간질성 폐질환
- 당뇨병 : 발생 빈도는 위험 요소(공복 혈당 ≥ 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m², 트리글리세라이드 증가, 고혈압 병력)의 유무에 따라 다르다.
- 중증 근육 무력증 및 안근 무력증

5. 일반적 주의

1)~13) <생략>

14) 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.

프라바스타틴·페노피브레이트 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> 8) <신설>	1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다 른 종류의 스타틴계 약물을 투여 했을 때 재발한 사례가 보고되었 다.)</u>
4. 이상 반응	○ 프라바스타틴/페노피브레이트 복합제 <중략> ○ 고정 용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보 <중략> 다음의 이상반응은 같은 스타틴 계 약물에서 보고된 것들이다. - 약몽 - 기억력 감소 - 우울증 - 매우 예외적으로, 장기복용시 간질성 폐질환 - 당뇨병 : 발생 빈도는 위험 요 소(공복 혈당 ≥ 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m ² , 트리글리세 라이드 증가, 고혈압 병력)의 유무에 따라 다르다. - <신설>	○ 프라바스타틴/페노피브레이트 복합제 <중략> ○ 고정 용량 복합제인 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보 <중략> 다음의 이상반응은 같은 스타틴 계 약물에서 보고된 것들이다. - 약몽 - 기억력 감소 - 우울증 - 매우 예외적으로, 장기복용시 간질성 폐질환 - 당뇨병 : 발생 빈도는 위험 요 소(공복 혈당 ≥ 5.6 mmol/L, BMI > 30 kg/m ² , 트리글리세 라이드 증가, 고혈압 병력)의 유무에 따라 다르다. - <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u>
5. 일반적 주의	1)~13) <생략> 14) <신설>	1)~13) <생략> 14) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발</u>

		<p> <u>하거나 악화시킬 수 있다. 이 약</u> <u>은 이러한 상태의 환자에게 주의</u> <u>해서 사용해야 한다. 중증 근육</u> <u>무력증 또는 안근 무력증이 유발</u> <u>되거나 악화된 경우 투여를 중단</u> <u>해야 한다.</u> </p>
--	--	---

로수바스타틴·올메사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~7) <생략>

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

9)~16) <생략>

4. 이상반응

<중략>

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상 개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

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

5. 일반적 주의

<중략>

○ 로수바스타틴

1)~7) <생략>

8) 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.

로수바스타틴·올메사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <신설> 8)~15) <생략>	1)~7) <생략> 8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다 른 종류의 스타틴계 약물을 투여 했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 9)~16) <생략>
4. 이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정 보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상 실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인 지장애는 모든 스타틴 계열 약물 에서 보고되었다. 이러한 보고들 은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증 상발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(중간값이 3주)은 편차가 있 다. <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정 보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상 실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인 지장애는 모든 스타틴 계열 약물 에서 보고되었다. 이러한 보고들 은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증 상발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(중간값이 3주)은 편차가 있 다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증의 유발 또는 악화가 보고되 었다.
5. 일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>신설</u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무</u>

		<p><u>력증</u></p> <p><u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근</u></p> <p><u>육 무력증 또는 안근 무력증을</u></p> <p><u>유발하거나 악화시킬 수 있다.</u></p> <p><u>이 약은 이러한 상태의 환자에게</u></p> <p><u>주의해서 사용해야 한다. 중증</u></p> <p><u>근육 무력증 또는 안근 무력증이</u></p> <p><u>유발되거나 악화된 경우 투여를</u></p> <p><u>중단해야 한다.</u></p>
--	--	---

로수바스타틴·발사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것

1)~10) <생략>

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

12)~17) <생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

5. 일반적 주의

○ 로수바스타틴

1)~7) <생략>

8) 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.

로수바스타틴·발사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자(경우)에 는 신중히 투여할 것	1)~10) <생략> <신설> 11)~16) <생략>	1)~10) <생략> 11) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 12)~17) <생략>
4. 이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 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	○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>신설</u>	○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증:</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근</u>

		<p>육 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>
--	--	---

로수바스타틴·텔미사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~9) <생략>

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

11)~16) <생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다. <이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

○ 로수바스타틴

1)~6) <생략>

7) 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.

로수바스타틴·텔미사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음	1)~9) <생략>	1)~9) <생략>

환자에 는 신중히 투여할 것	<u><신설></u> 10)~15) <생략>	10) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다 른 종류의 스타틴계 약물을 투여 했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 11)~16) <생략>
4. 이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정 보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상 실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인 지장애는 모든 스타틴 계열 약물 에서 보고되었다. 이러한 보고들 은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증 상발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u><신설></u> <이하생략>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정 보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상 실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인 지장애는 모든 스타틴 계열 약물 에서 보고되었다. 이러한 보고들 은 일반적으로 심각하지 않고 약 물 사용중단 후 가역적이며, 증 상발생 시점(1일~수년) 및 증상 개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증의 유발 또는 악화가 보고되 었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u><신설></u>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력 증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하 거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u>

		<p>이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악 화된 경우 투여를 중단해야 한다.</p>
--	--	---

로수바스타틴·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~4) <생략>

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

6) <생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다. <이하생략>

5. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~4) <생략> <신설> 5) <생략>	1)~4) <생략> 5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 6) <생략>
4. 이상 반응	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서</u>

		<p>사용해야 한다. <u>중증 근육 무력증</u> <u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u> <u>화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>
--	--	--

로수바스타틴·피마사르탄 복합 성분 제제 허가변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~5) <생략>

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

<이하생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

○ 로수바스타틴칼슘

1)~6) <생략>

7) 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.

로수바스타틴·피마사르탄 복합 성분 제제 허가변경 대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음	1)~5) <생략>	1)~5) <생략>

환자에 는 신중히 투여할 것	<p><신설></p> <p>6)~12) <생략></p>	<p>6) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u></p> <p>7)~13) <생략></p>
4. 이상 반응	<p><중략></p> <p>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보</p> <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p><중략></p> <p>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 사용 중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설></p> <p><이하생략></p>	<p><중략></p> <p>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보</p> <p>1) ~ 4) <생략></p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p><중략></p> <p>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 사용 중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p> <p><이하생략></p>
5. 일반적 주의	<p><중략></p> <p>○ 로수바스타틴칼슘</p> <p><u>1)~6) <생략></u></p> <p><u>7) <신설></u></p>	<p><중략></p> <p>○ 로수바스타틴칼슘</p> <p><u>1)~6) <생략></u></p> <p><u>7) 중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u></p> <p><u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u></p>

		<p>이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악 화된 경우 투여를 중단해야 한다.</p>
--	--	---

로수바스타틴·칸데사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~10) <생략>

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

<이하생략>

4. 이상반응

<중략>

○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다. <이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

○ 로수바스타틴칼슘

1)~6) <생략>

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

로수바스타틴·칸데사르탄 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~10) <생략> <신설> 11)~16) <생략>	1)~10) <생략> 11) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 12)~17) <생략>
4. 이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴칼슘 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>

		<p>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>
--	--	---

로수바스타틴·제미글립틴 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~3) <생략>

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

5)~12) <생략>

3. 이상반응

<중략>

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

4. 일반적 주의

○ 로수바스타틴

1)~7) <생략>

8) 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.

로수바스타틴·제미글립틴 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~3) <생략> <신설> 4)~11) <생략>	1)~3) <생략> 4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 5)~12) <생략>
3. 이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략>
4. 일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~7) <생략> 8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>

		<p><u>무력증 또는 안근 무력증을 유발하</u> <u>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u> <u>이러한 상태의 환자에게 주의해서</u> <u>사용해야 한다. 중증 근육 무력증</u> <u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u> <u>화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u></p>
--	--	--

로수바스타틴·메트포르민 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~3) <생략>

4) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

<이하생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

(1) ~ (4) <생략>

(5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

○ 로수바스타틴

1)~6) <생략>

7) 중증 근육無力증 및 안근無力증

드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

<이하생략>

로수바스타틴·메트포르민 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~3) <생략> <신설> 4)~9) <생략>	1)~3) <생략> 4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 5)~10) <생략>
4. 이상 반응	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1) ~ (4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <신설>	<중략> ○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>

	<p><이하생략></p>	<p><u>무력증 또는 안근 무력증을 유발하</u> <u>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u> <u>이러한 상태의 환자에게 주의해서</u> <u>사용해야 한다. 중증 근육 무력증</u> <u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u> <u>화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> <이하생략></p>
--	---------------------	--

로수바스타틴·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~3) <생략>

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

<이하 생략>

3. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

4. 일반적 주의

○ 로수바스타틴

1)~6) <생략>

7) 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.

로수바스타틴·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 다음 환자에	1)~3) <생략> <신설>	1)~3) <생략> 4) 중증 근육 무력증 또는 안근 무

는 신중히 투여할 것	4)~10) <생략>	<u>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 5)~11) <생략>
3. 이상 반응	<p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <신설></p> <p><이하생략></p>	<p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u></p> <p><이하생략></p>
4. 일반적 주의	<p>○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <신설></p>	<p>○ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u> <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>

로수바스타틴·네비보롤 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~9) <생략>

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

<이하생략>

3. 이상사례

<중략>

2) 개개 주성분에 대한 추가 정보

<중략>

② 로수바스타틴

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

4. 일반적 주의

<중략>

○ 단일제

② 로수바스타틴

1)~6) <생략>

7) 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.

로수바스타틴·네비보롤 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~9) <생략> <신설> 10)~16) <생략>	1)~9) <생략> 10) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 11)~17) <생략>
3. 이상 반응	<중략> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ② 로수바스타틴 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> 2) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ② 로수바스타틴 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
4. 일반적 주의	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략>	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략>

	<p><u>7) <신설></u></p>	<p><u>7) 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>
--	-----------------------------	---

로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~9) <생략>

10) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

3. 이상반응

<중략>

2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보

<중략>

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

(1) ~ (4) <생략>

(5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

4. 일반적 주의

1)~10) <생략>

11) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합 성분 제제 허가사항
변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
2. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~9) <생략> <신설>	1)~9) <생략> 10) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
3. 이상 반응	<중략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가 적인 정보 <중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1) ~ (4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가 적인 정보 <중략> ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 (1) ~ (4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
4. 일반적 주의	1)~10) <생략> 11) <신설>	1)~10) <생략> 11) 중증 근육 무력증 및 안근 무

		<p> <u>력증 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>
--	--	--

로수바스타틴·로사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~8) <생략>

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

<이하 생략>

4. 이상 반응

<중략>

3) 주성분에 대한 추가정보

<중략>

① 로수바스타틴

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

○ 단일제

② 로수바스타틴

1)~6) <생략>

7) 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.

로수바스타틴·로사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~8) <생략> <신설> 9)~13) <생략>	1)~8) <생략> 9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증 환자(같은 종류 또는 다른 종 류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 10)~14) <생략>
4. 이상 반응	<중략> 3) 주성분에 대한 추가정보 <중략> ① 로수바스타틴 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> 3) 주성분에 대한 추가정보 <중략> ① 로수바스타틴 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ③ 로수바스타틴 1)~6) <생략> 7) <신설>	<중략> ○ 단일제 ② 로수바스타틴 1)~6) <생략>

		<p>7) <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>
--	--	---

로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1)~11) <생략>

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

<이하 생략>

4. 이상반응

1)~3)<생략>

4) 개개 주성분에 대한 추가정보

①~② <생략>

③ 로수바스타틴

(1) ~ (4) <생략>

(5) 국외 시판 후 경험: <중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하 생략>

5. 일반적 주의

①~② <생략>

③ 로수바스타틴

(1)~(6) <생략>

(7) 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.

로수바스타틴·텔미사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음의 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~11) <생략> <신설> 12)~17) <생략>	1)~11) <생략> 12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 13)~18) <생략>
4. 이상 반응	1)~3)<생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 ①~② <생략> ③ 로수바스타틴 (1) ~ (4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험: <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	1)~3)<생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 ①~② <생략> ③ 로수바스타틴 (1) ~ (4) <생략> (5) 국외 시판 후 경험: <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	①~② <생략> ③ 로수바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) <신설>	①~② <생략> ③ 로수바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) 중증 근육 무력증 및 안근 무 력증

		<u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하 거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악 화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>
--	--	--

로수바스타틴·올메사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~7) <생략>

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

<이하 생략>

4. 이상반응

1)~3) <생략>

4) 개개 주성분에 대한 추가정보

<중략>

(3) 로수바스타틴

① ~ ④ <생략>

⑤ 국외 시판 후 경험

<중략>

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, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

1)~2) <생략>

3) 로수바스타틴

(1)~(7) <생략>

(8) 중증 근육無力증 및 안근無力증

드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·올메사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <신설> 8)~13) <생략>	1)~7) <생략> 8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증 환자(같은 종류 또는 다른 종 류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.) 9)~14) <생략>
4. 이상 반응	1)~3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 ① ~ ④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	1)~3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 ① ~ ④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(7) <생략> (8) <신설>	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴 (1)~(7) <생략> (8) 중증 근육 무력증 및 안근 무

		<p> <u>력증 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>
--	--	--

로수바스타틴·발사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~8) <생략>

9) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자

같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.

<이하생략>

4. 이상반응

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) ~ 4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

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, 증상 발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

1)~3) <생략>

4) 로수바스타틴

(1)~(7) <생략>

(8) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·발사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~8) <생략> <신설> 9)~16) <생략>	1)~8) <생략> 19) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자</u> <u>같은 종류 또는 다른 종류의 스타 틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.</u> 10)~17) <생략>
4. 이상 반응	1) ~ 3) <생략> 4) 개개 주성분에 대한 추가정보 (1)~(2) <중략> (3) 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	○ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1) ~ 4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	1)~3) <생략> 4) <u>로수바스타틴</u>	1)~3) <생략> 4) <u>로수바스타틴</u>

	<u>(1)~(7) <생략></u> <u><신설></u>	<u>(1)~(7) <생략></u> <u>(8) 중증 근육 무력증 및 안근 무</u> <u>력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증</u> <u>근육 무력증 또는 안근 무력증을</u> <u>유발하거나 악화시킬 수 있다. 이</u> <u>약은 이러한 상태의 환자에게 주의</u> <u>해서 사용해야 한다. 중증 근육 무</u> <u>력증 또는 안근 무력증이 유발되거나</u> <u>악화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>
--	--	--

로수바스타틴·피마사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~7) <생략>

8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자

같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.

<이하생략>

4. 이상반응

1) ~ 2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가정보

<중략>

(3) 로수바스타틴

1)~4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

1)~2) <생략>

3) 로수바스타틴

(1)~(6) <생략>

(7) 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.

로수바스타틴·피마사르탄·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~7) <생략> <신설> 8)~15) <생략>	1)~7) <생략> 8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무 력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타 틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다. 9)~16) <생략>
4. 이상 반응	1) ~ 2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	1) ~ 2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> (3) 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다. <이하생략>
5. 일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴	1)~2) <생략> 3) 로수바스타틴

	<u>(1)~(6) <생략></u> <u>(7) <신설></u>	<u>(1)~(6) <생략></u> <u>(7) 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>
--	--	---

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~11) <생략>

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자

같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.

<이하생략>

4. 이상반응

<중략>

■ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1)~4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

■ 로수바스타틴/에제티미브

(1)~(6) <생략>

(7) 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.

(8) <생략>

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~11) <생략> <신설> 12)~15) <생략>	1)~11) <생략> 12) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.</u> 13)~16) <생략>
4. 이상 반응	<중략> ■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ■ 로수바스타틴에서 수집된 정보 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브 (1)~(6) <생략> <신설>	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브 (1)~(6) <생략> (7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무 력증:</u> <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>

		<u>무력증 또는 안근 무력증을 유발하</u> <u>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u> <u>이러한 상태의 환자에게 주의해서</u> <u>사용해야 한다. 중증 근육 무력증</u> <u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u> <u>화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u>
	<u>(7) <생략></u>	<u>(8) <생략></u>

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~12) <생략>

13) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자

같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.

<이하생략>

4. 이상반응

<중략>

■ 개개 주성분에 대한 추가정보

<중략>

○ 로수바스타틴

1)~4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

■ 로수바스타틴/에제티미브

1)~11) <생략>

12) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항
변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~12) <생략> <신설> 13)~15) <생략>	1)~12) <생략> 13) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타 틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다. 14)~16) <생략>
4. 이상 반응	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	<중략> ■ 개개 주성분에 대한 추가정보 <중략> ○ 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다. <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브	<중략> ■ 로수바스타틴/에제티미브

	<p>1)~11) <생략> <u>12) <신설></u></p>	<p>1)~11) <생략> <u>12) 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>
--	---	--

로수바스타틴·로사르탄·에제티미브·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~11) <생략>

12) 중증 근육無力증 또는 안근無力증 환자

같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.

<이하생략>

4. 이상반응

1)~2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가 정보

<중략>

①~② <생략>

③ 로수바스타틴

1)~4) <생략>

5) 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

<중략>

③ 로수바스타틴/에제티미브

1)~10) <생략>

11) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·로사르탄·에제티미브·암로디핀 복합 성분 제제 허가대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~11) <생략> <신설> 12)~15)	1)~11) <생략> 12) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.</u> 13)~16)
4. 이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 <중략> ①~② <생략> ③ 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 <중략> ①~② <생략> ③ 로수바스타틴 1)~4) <생략> 5) 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	<중략> ③ 로수바스타틴/에제티미브 1)~10) <생략>	<중략> ③ 로수바스타틴/에제티미브 1)~10) <생략>

	11) 신설	<u>11) 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>
--	--------	--

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·S-암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1)~12) <생략>

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

<이하 생략>

4. 이상반응

1)~2) <생략>

3) 개개 주성분에 대한 추가 정보

(1)~(2) <생략>

(3) 로수바스타틴

①~④ <생략>

⑤ 국외 시판 후 경험

<중략>

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~수년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다. 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

5. 일반적 주의

1) <생략>

2) 로수바스타틴/에제티미브

(1)~(11) <생략>

(12) 중증 근육無力증 및 안근無力증: 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육無力증 또는 안근無力증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육無力증 또는 안근無力증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

로수바스타틴·텔미사르탄·에제티미브·S-암로디핀 복합 성분 제제 허가사항
변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
3. 다음 환자에 는 신중히 투여할 것	1)~12) <생략> <신설> 13) <생략>	1)~12) <생략> 13) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u> 14) <생략>
4. 이상 반응	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 (1)~(2) <생략> (3) 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <신설> <이하생략>	1)~2) <생략> 3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 (1)~(2) <생략> (3) 로수바스타틴 ①~④ <생략> ⑤ 국외 시판 후 경험 <중략> 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실 증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장 애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반 적으로 심각하지 않고 약물 사용중 단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1 일~수년) 및 증상개선(중간값이 3 주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악 화가 보고되었다.</u> <이하생략>
5. 일반적 주의	1) <생략> 2) 로수바스타틴/에제티미브 (1)~ (11) <생략>	1) <생략> 2) 로수바스타틴/에제티미브 (1)~ (11) <생략>

	<u><신설></u>	<u>(12) 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>
--	-------------------	---