

**심바스타틴, 에제티미브 복합제(나정)
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>4. 이상반응 (중략)</p> <p>에제티미브(단일제 허가사항 참조) (중략)</p> <p>시판 후 이상반응 인과 관계 평가와 관계없이 보고된 시판 후 이상반응은 다음과 같다.:</p> <p>혈관부종 및 발진을 포함한 과민반응, 철헤염, 구역, 담석증, 담낭염</p>	<p>4. 이상반응 (상동)</p> <p>에제티미브(단일제 허가사항 참조) (상동)</p> <p>시판 후 이상반응 <u>다음의 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.</u></p> <p><u>아나필락시스, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, 관절통, 근육통, 크레아티노스포키나제치의 상승, 근육병증/황문근용해('5. 일반적 주의'항 참조), 간 아미노전이효소 수치 상승, 간염, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 철헤염, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(라이엘 증후군), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 다형성 홍반을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCARs), 약물-유발 간 손상</u></p>
	<p>심바스타틴(단일제 허가사항 참조) (중략)</p> <p>1)~3) (중략)</p> <p>4) 과민증: 다음과 같은 과민성 증후가 드물게 보고된 바 있다.: 아나필락시스, 혈관부종, 홍반루푸스모양 증후군, 류마티스성다발성근육통, 피부근육염, 혈관염, 자색반, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 용혈성빈혈, 항핵항체양성, 적혈구침강속도 증가, 호산구증가증, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력증, 광과민증, 발열, 오한, 홍조, 권태, 호흡곤란, 독성표피괴사용해(라이엘 증후군), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)을 포함한 다형 홍반</p>	<p>심바스타틴(단일제 허가사항 참조) (상동)</p> <p>1)~3) (상동)</p> <p>4) 과민증: 다음과 같은 과민성 증후가 드물게 보고된 바 있다.: 아나필락시스, 혈관부종, 홍반루푸스모양 증후군, 류마티스성다발성근육통, 피부근육염, 혈관염, 자색반, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 용혈성빈혈, 항핵항체양성, 적혈구침강속도 증가, 호산구증가증, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력증, 광과민증, 발열, 오한, 홍조, 권태, 호흡곤란, 독성표피괴사용해(<u>라이엘 증후군</u>), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)을 포함한 <u>다형성 홍반</u></p>