

에제티미브, 아토르바스타틴칼슘삼수화물 복합제(정제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>4. 이상반응 <중략></p> <p>○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보</p> <p>1) <중략></p> <p>2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$, $<1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), 매우 드물게($<1/10,000$)</p> <p>(1)~(13) <중략></p> <p>(14) 피부 및 부속기계 : 때때로 두드러기, 피부 발진, 가려움, 탈모, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)</p> <p>(15)~(16) <중략></p> <p>3)~7) <중략></p> <p>○ 에제티미브에서 수집된 정보 <중략></p> <p>1)~4) <중략></p> <p>5) 시판 후 이상반응 다음의 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.</p>	<p>4. 이상반응 <상동></p> <p>○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보</p> <p>1) <상동></p> <p>2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$, $<1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$, $<1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), 매우 드물게($<1/10,000$)</p> <p>(1)~(13) <상동></p> <p>(14) 피부 및 부속기계 : 때때로 두드러기, 피부 발진, 가려움, 탈모, 드물게 혈관신경성 부종, <u>다형성 홍반</u>을 포함한 <u>수포성 피부염</u>, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(<u>라이엘 증후군</u>)</p> <p>(15)~(16) <상동></p> <p>3)~7) <상동></p> <p>○ 에제티미브에서 수집된 정보 <상동></p> <p>1)~4) <상동></p> <p>5) 시판 후 이상반응 다음의 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.</p>

<p>아나필락시스, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, <u>다형 홍반</u>, 관절통, 근육통, 크레아틴포스포키나제치의 상승, 근육병증/횡문근융해('5. 일반적 주의'항 참조), 간 아미노전이효소 수치의 상승, 간염, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 체장염, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염</p> <p>6) <중략></p>	<p>아나필락시스, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, 관절통, 근육통, 크레아틴포스포키나제치의 상승, 근육병증/횡문근융해('5. 일반적 주의'항 참조), 간 아미노전이효소 수치의 상승, 간염, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 체장염, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염, <u>약물-유발 간 손상</u>, <u>피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(라이엘 증후군)</u>, <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)</u>, <u>다형성 홍반을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCARs)</u></p> <p>6) <상동></p>
<p>5. 일반적 주의 <중략></p> <p>○ 에제티미브 <중략></p> <p>1)~7) <중략></p> <p>8) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 다형홍반 아토르바스타틴을 투여한 환자에서 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 중단한다.</p> <p>9)~11) <중략></p>	<p>5. 일반적 주의 <상동></p> <p>○ 에제티미브 <상동></p> <p>1)~7) <상동></p> <p>8) 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(<u>라이엘 증후군</u>), <u>다형성 홍반</u> 아토르바스타틴을 투여한 환자에서 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(<u>라이엘 증후군</u>), <u>다형성 홍반</u> 등의 <u>수포성 피부염</u>이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우, 이 약의 투여를 중단한다.</p> <p>9)~11) <상동></p>