

오메가-3-산에틸에스테르90 성분 제제 허가사항 변경(안)

□ 오메가-3산에틸에스테르90-로수바스타틴

‘3. 이상반응’ 항

- 1) <생략>
- 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보
<중략>
- o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보
- (1)~(3) <생략>
- (4) 기타 : 심방세동이 흔하게 보고된 바 있다. 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다.
- (5) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 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. 심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.
- 12) <생략>

오메가-3산에틸에스테르90-로수바스타틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 로수바스타틴에서 수집된 정보 <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보 (1)~(3) <생략> (4) 기타 : <u><신설></u> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <생략>	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 로수바스타틴에서 수집된 정보 <좌동> o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보 (1)~(3) <좌동> (4) 기타 : <u>심방세동이 흔하게 보고된 바 있다.</u> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <좌동>
4.	1)~10) <생략>	1)~10) <좌동>

일반적 주의	11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험 인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방 세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u><신설></u>	11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험 인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방 세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u>심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.</u>
	12) <생략>	12) <좌동>

□ 오메가-3산에틸에스테르90:아토르바스타틴

‘3. 이상반응’ 항

- 1) <생략>
- 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보
<중략>
- o. 오메가-3-산에틸에스테르에서 수집된 정보
- (1)~(3) <생략>
- (4) 기타 : 심방세동이 흔하게 보고된 바 있다. 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다.
- (5) <생략>

‘4. 일반적 주의’ 항

- 1)~14) <생략>
- o. 오메가-3-산에틸에스테르
- 1)~7) <생략>
- 8) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. 심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.
- 12) <생략>

오메가-3산에틸에스테르90:아토르바스타틴 성분 제제

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상 반응	1) <생략> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 아토르바스타틴 <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르 (1)~(3) <생략> (4) 기타 : <u><신설></u> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <생략>	1) <좌동> 2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가적인 정보 o. 아토르바스타틴 <좌동> o. 오메가-3-산에틸에스테르 (1)~(3) <좌동> (4) 기타 : <u>심방세동이 흔하게 보고된 바 있다.</u> 국외 임상시험에서 때때로(0.1%~1% 정도) 저혈압, 위장관출혈, 통풍과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. (5) <좌동>
4.	o. 아토르바스타틴	o. 아토르바스타틴

<p style="text-align: center;">일반적 주의</p>	<p>1)~14) <생략> o. 오메가-3-산에틸에스테르 1)~7) <생략> 8) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u><신설></u></p>	<p>1)~14) <좌동> o. 오메가-3-산에틸에스테르 1)~7) <좌동> 8) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다. <u>심방세동이 발생할 경우 이 약의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.</u></p>
--	---	---