

아토르바스타틴 함유 제제 허가사항 변경(안)

<아토르바스타틴>

'4. 이상반응' 항

1) <생략>

2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다.

<생략>

(9) 혈액 및 림프계 <생략>

(10) 혈관계: 혈관염

(11) ~ (17) <생략>

<아토르바스타틴칼슘·칸데사르탄실렉세틸·암로디핀베실산염>

'5. 일반적 주의' 항

1) <생략>

2) 아토르바스타틴

(1)~(6) <생략>

(7) 근육병증/횡문근융해 : <생략>

답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다 ('6. 상호작용' 항 참조).

'6. 상호작용' 항

1)~2) <생략>

3) 아토르바스타틴

<생략>

(1)~(21) <생략>

(22) 답토마이신 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 답토마이신과 병용투여 시 근육병증 및/ 또는 횡문근융해의 위험이 증가될 수 있다. 병용투여가 불가피할 경우 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.('5. 일반적 주의' 항 참조)

(23) ~ (25) <생략>

아토르바스타틴 함유 제제 허가사항 변경대비표

<아토르바스타틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1) <생략> 2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. <생략> (9) 혈액 및 림프계 <생략> <u><신설></u> (10) ~ (16) <생략>	1) <생략> 2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. <생략> (9) 혈액 및 림프계 <생략> (10) <u>혈관계: 혈관염</u> (11) ~ (17) <생략>

<아토르바스타틴칼슘·칸데사르탄실렉세틸·암로디핀베실산염>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1) <생략> 2) 아토르바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) 근육병증/횡문근 용해 : <생략> <u><신설></u>	1) <생략> 2) 아토르바스타틴 (1)~(6) <생략> (7) 근육병증/횡문근용해 : <생략> <u>답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여 하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근용해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근용해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다 (‘6. 상호작용’ 항 참조).</u>
6. 상호 작용	1)~2) <생략> 3) 아토르바스타틴 <생략> (1)~(21) <생략> <u><신설></u>	1)~2) <생략> 3) 아토르바스타틴 <생략> (1)~(21) <생략> (22) <u>답토마이신 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 답토마이신과 병용투여 시 근육병증 및/ 또는 횡문근용해의 위험이 증가될 수 있다. 병용투여가 불가피할 경우 적절한 임상적 모니터링이 권장된다.(‘5. 일반적 주의’ 항 참조)</u> (23) ~ (25) <생략>