

## 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 환자에게는 신중히 투여할 것 | 1)~4) <생략><br>5) <신설>                                                                               | 1)~4) <생략><br>5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u>                                                              |
| 3 이상 반응               | 1)~11) <생략><br>12) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.<br><신설><br>①~④ <생략><br><신설><br>⑤~⑥ <생략> | 1)~11) <생략><br>12) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.<br>① 신경계: <u>중증 근육 무력증</u><br>②~⑤ <생략><br>⑥ 눈 장애: <u>안근 무력증</u><br>⑦~⑧ <생략>                     |
| 4.일반적 주의              | 1)~12) <생략><br>13) <신설>                                                                             | 1)~12) <생략><br>13) <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> |

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

|  |  |                                                                                                                                                                               |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p> <u>하거나 악화시킬 수 있다. 이 약</u><br/> <u>은 이러한 상태의 환자에게 주의</u><br/> <u>해서 사용해야 한다. 중증 근육</u><br/> <u>무력증 또는 안근 무력증이 유발</u><br/> <u>되거나 악화된 경우 투여를 중단</u><br/> <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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~7) <생략><br><신설><br><br>8)~15) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1)~7) <생략><br>8) 중증 근육 무력증 또는 안근<br>무력증 환자(같은 종류 또는 다<br>른 종류의 스타틴계 약물을 투여<br>했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)<br>9)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.<br>이상<br>반응                       | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정<br>보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상<br>실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인<br>지장애는 모든 스타틴 계열 약물<br>에서 보고되었다. 이러한 보고들<br>은 일반적으로 심각하지 않고 약<br>물 사용중단 후 가역적이며, 증<br>상발생 시점(1일~수년) 및 증상<br>개선(중간값이 3주)은 편차가 있<br>다.<br><신설> | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정<br>보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상<br>실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인<br>지장애는 모든 스타틴 계열 약물<br>에서 보고되었다. 이러한 보고들<br>은 일반적으로 심각하지 않고 약<br>물 사용중단 후 가역적이며, 증<br>상발생 시점(1일~수년) 및 증상<br>개선(중간값이 3주)은 편차가 있<br>다.<br>스타틴계 약물 투여와 관련하여<br>중증 근육 무력증 또는 안근 무<br>력증의 유발 또는 악화가 보고되<br>었다. |
| 5.<br>일반적<br>주의                      | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>8) <u>신설</u>                                                                                                                                                                                                                                                              | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>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無力증 또는 안근無力증 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無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

5. 일반적 주의

○ 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 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

| 항목                                    | 기허가 사항                                                                                                                                                                                                                                                    | 허가사항 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. 다음 환자(경우)에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~10) <생략><br><신설><br><br>11)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                   | 1)~10) <생략><br>11) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>12)~17) <생략>                                                                                                                                                                                                   |
| 4. 이상<br>반응                           | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>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.<br><신설> | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>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.<br><u>스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u> |
| 5. 일반적<br>주의                          | ○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>8) <u>신설</u>                                                                                                                                                                                                                    | ○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증:</u><br><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<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | <u>&lt;신설&gt;</u><br><br>10)~15) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자(같은 종류 또는 다<br/>른 종류의 스타틴계 약물을 투여<br/>했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>11)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.<br>이상<br>반응              | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정<br>보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상<br>실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인<br>지장애는 모든 스타틴 계열 약물<br>에서 보고되었다. 이러한 보고들<br>은 일반적으로 심각하지 않고 약<br>물 사용중단 후 가역적이며, 증<br>상발생 시점(1일~수년) 및 증상<br>개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.<br><u>&lt;신설&gt;</u><br><br><이하생략> | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정<br>보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상<br>실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인<br>지장애는 모든 스타틴 계열 약물<br>에서 보고되었다. 이러한 보고들<br>은 일반적으로 심각하지 않고 약<br>물 사용중단 후 가역적이며, 증<br>상발생 시점(1일~수년) 및 증상<br>개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.<br><u>스타틴계 약물 투여와 관련하여<br/>중증 근육 무력증 또는 안근 무<br/>력증의 유발 또는 악화가 보고되<br/>었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~6) <생략><br>7) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~6) <생략><br>7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력<br/>증</u><br><u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육<br/>무력증 또는 안근 무력증을 유발하<br/>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u>                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |  |                                                                                                                         |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>이러한 상태의 환자에게 주의해서<br/>         사용해야 한다. 중증 근육 무력증<br/>         또는 안근 무력증이 유발되거나 악<br/>        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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~4) <생략><br><신설><br><br>5) <생략>                                                                                                                                                                                                                                    | 1)~4) <생략><br>5) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>6) <생략>                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.<br>이상<br>반응                       | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>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><br><br><이하생략> | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>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><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | 1)~10) <생략><br><신설>                                                                                                                                                                                                                                                  | 1)~10) <생략><br>11) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u><br><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><br/> <u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u><br/> <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<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | <p>&lt;신설&gt;</p> <p>6)~12) &lt;생략&gt;</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) &lt;생략&gt;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.<br>이상<br>반응              | <p>&lt;중략&gt;</p> <p>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보</p> <p>1) ~ 4) &lt;생략&gt;</p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p>&lt;중략&gt;</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. &lt;신설&gt;</p> <p>&lt;이하생략&gt;</p> | <p>&lt;중략&gt;</p> <p>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된 정보</p> <p>1) ~ 4) &lt;생략&gt;</p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p>&lt;중략&gt;</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>&lt;이하생략&gt;</p> |
| 5. 일반적<br>주의                | <p>&lt;중략&gt;</p> <p>○ 로수바스타틴칼슘</p> <p><u>1)~6) &lt;생략&gt;</u></p> <p><u>7) &lt;신설&gt;</u></p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>&lt;중략&gt;</p> <p>○ 로수바스타틴칼슘</p> <p><u>1)~6) &lt;생략&gt;</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<br/>         사용해야 한다. 중증 근육 무력증<br/>         또는 안근 무력증이 유발되거나 악<br/>        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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~10) <생략><br><신설><br><br>11)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1)~10) <생략><br>11) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자(같은 종류 또는 다른<br/>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br/>때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>12)~17) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.<br>이상<br>반응                       | <중략><br>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된<br>정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>○ 로수바스타틴칼슘에서 수집된<br>정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>○ 로수바스타틴칼슘<br>1)~6) <생략><br>7) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <중략><br>○ 로수바스타틴칼슘<br>1)~6) <생략><br>7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증<br/>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~3) <생략><br><신설><br><br>4)~11) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1)~3) <생략><br>4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무<br/>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종<br/>류의 스타틴계 약물을 투여했을 때<br/>재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>5)~12) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3. 이상<br>반응                          | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 4. 일반적<br>주의                         | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>8) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~7) <생략><br>8) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력<br/>증<br/>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·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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~3) <생략><br><신설><br><br>4)~9) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1)~3) <생략><br>4) <u>중증 근육 무력증 또는 안근 무<br/>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종<br/>류의 스타틴계 약물을 투여했을 때<br/>재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>5)~10) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4. 이상<br>반응                          | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>(1) ~ (4) <생략><br>(5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~6) <생략><br>7) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~6) <생략><br>7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무<br/>력증</u><br><u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

## 로수바스타틴·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 2. 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.)

<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無力증 또는 안근無力증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

<이하생략>

### 4. 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.

## 로수바스타틴·암로디핀 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표

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

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 4)~10) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>5)~11) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.<br>이상<br>반응       | <p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br/>1) ~ 4) &lt;생략&gt;<br/>5) 국외 시판 후 경험<br/>&lt;중략&gt;<br/>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. &lt;신설&gt;</p> <p>&lt;이하생략&gt;</p> | <p>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br/>1) ~ 4) &lt;생략&gt;<br/>5) 국외 시판 후 경험<br/>&lt;중략&gt;<br/>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>&lt;이하생략&gt;</p> |
| 4. 일반적<br>주의         | <p>○ 로수바스타틴<br/>1)~6) &lt;생략&gt;<br/>7) &lt;신설&gt;</p>                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>○ 로수바스타틴<br/>1)~6) &lt;생략&gt;<br/>7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무력증</u><br/><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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~9) <생략><br><신설><br><br>10)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1)~9) <생략><br>10) 중증 근육 무력증 또는 안근<br>무력증 환자(같은 종류 또는 다른<br>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br>때 재발한 사례가 보고되었다.)<br>11)~17) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3. 이상<br>반응                          | <중략><br>2) 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>② 로수바스타틴<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>2) 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>② 로수바스타틴<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 4. 일반적<br>주의                         | <중략><br>○ 단일제<br>② 로수바스타틴<br>1)~6) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <중략><br>○ 단일제<br>② 로수바스타틴<br>1)~6) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                             |                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>7) &lt;신설&gt;</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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~9) <생략><br><신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1)~9) <생략><br>10) 중증 근육 무력증 또는 안근<br>무력증 환자(같은 종류 또는 다른<br>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br>때 재발한 사례가 보고되었다.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3. 이상<br>반응                          | <중략><br>2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가<br>적인 정보<br><중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>(1) ~ (4) <생략><br>(5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>2) 이 약의 각 주성분에 대한 추가<br>적인 정보<br><중략><br>○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>(1) ~ (4) <생략><br>(5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><br><이하생략> |
| 4. 일반적<br>주의                         | 1)~10) <생략><br>11) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1)~10) <생략><br>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~8) <생략><br><신설><br><br>9)~13) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1)~8) <생략><br>9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무<br>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종<br>류의 스타틴계 약물을 투여했을 때<br>재발한 사례가 보고되었다.)<br>10)~14) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. 이상<br>반응                          | <중략><br>3) 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>① 로수바스타틴<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>3) 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>① 로수바스타틴<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>③ 로수바스타틴<br>1)~6) <생략><br>7) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <중략><br>○ 단일제<br>② 로수바스타틴<br>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~11) <생략><br><신설><br><br>12)~17) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1)~11) <생략><br>12) 중증 근육 무력증 또는 안근<br>무력증 환자(같은 종류 또는 다른<br>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br>때 재발한 사례가 보고되었다.)<br>13)~18) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4. 이상<br>반응                           | 1)~3)<생략><br>4) 개개 주성분에 대한 추가정보<br>①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>(1) ~ (4) <생략><br>(5) 국외 시판 후 경험: <중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | 1)~3)<생략><br>4) 개개 주성분에 대한 추가정보<br>①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>(1) ~ (4) <생략><br>(5) 국외 시판 후 경험: <중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                          | ①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>(1)~(6) <생략><br>(7) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>(1)~(6) <생략><br>(7) 중증 근육 무력증 및 안근 무<br>력증                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |  |                                                                                                                                                                    |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육<br/>무력증 또는 안근 무력증을 유발하<br/>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은<br/>이러한 상태의 환자에게 주의해서<br/>사용해야 한다. 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증이 유발되거나 악<br/>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~7) <생략><br><신설><br><br>8)~13) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1)~7) <생략><br>8) 중증 근육 무력증 또는 안근 무<br>력증 환자(같은 종류 또는 다른 종<br>류의 스타틴계 약물을 투여했을 때<br>재발한 사례가 보고되었다.)<br>9)~14) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4. 이상<br>반응                          | 1)~3) <생략><br>4) 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>(3) 로수바스타틴<br>① ~ ④ <생략><br>⑤ 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | 1)~3) <생략><br>4) 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>(3) 로수바스타틴<br>① ~ ④ <생략><br>⑤ 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | 1)~2) <생략><br>3) 로수바스타틴<br>(1)~(7) <생략><br>(8) <신설>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1)~2) <생략><br>3) 로수바스타틴<br>(1)~(7) <생략><br>(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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~8) <생략><br><신설><br><br>9)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1)~8) <생략><br>19) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자</u><br><u>같은 종류 또는 다른 종류의 스타<br/>틴계 약물을 투여했을 때 재발한<br/>사례가 보고되었다.</u><br>10)~17) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.<br>이상<br>반응                       | 1) ~ 3) <생략><br>4) 개개 주성분에 대한 추가정보<br>(1)~(2) <중략><br>(3) 로수바스타틴<br>①~④ <생략><br>⑤ 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | ○ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1) ~ 4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>일부 스타틴 계열 약물과 관련하여<br>다음과 같은 이상반응이 보고된 바<br>있다.<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | 1)~3) <생략><br>4) <u>로수바스타틴</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1)~3) <생략><br>4) <u>로수바스타틴</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

|  |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>(1)~(6) &lt;생략&gt;</u><br><u>(7) &lt;신설&gt;</u> | <u>(1)~(6) &lt;생략&gt;</u><br><u>(7) 중증 근육無力증 및 안근 무</u><br><u>력증: 드물게 스타틴계 약물이 중증</u><br><u>근육無力증 또는 안근無力증을</u><br><u>유발하거나 악화시킬 수 있다. 이</u><br><u>약은 이러한 상태의 환자에게 주의</u><br><u>해서 사용해야 한다. 중증 근육 무</u><br><u>력증 또는 안근無力증이 유발되거나</u><br><u>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~11) <생략><br><신설><br><br>12)~15) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1)~11) <생략><br>12) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자 같은 종류 또는 다른<br/>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br/>때 재발한 사례가 보고되었다.</u><br>13)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4. 이상<br>반응                          | <중략><br>■ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>■ 로수바스타틴에서 수집된 정보<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>■ 로수바스타틴/에제티미브<br>(1)~(6) <생략><br><신설>                                                                                                                                                                                                                                                              | <중략><br>■ 로수바스타틴/에제티미브<br>(1)~(6) <생략><br>(7) <u>중증 근육 무력증 및 안근 무<br/>력증:</u><br><u>드물게 스타틴계 약물이 중증 근육</u>                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  |                       |                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                       | <u>무력증 또는 안근 무력증을 유발하</u><br><u>거나 악화시킬 수 있다. 이 약은</u><br><u>이러한 상태의 환자에게 주의해서</u><br><u>사용해야 한다. 중증 근육 무력증</u><br><u>또는 안근 무력증이 유발되거나 악</u><br><u>화된 경우 투여를 중단해야 한다.</u> |
|  | <u>(7) &lt;생략&gt;</u> | <u>(8) &lt;생략&gt;</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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~12) <생략><br><신설><br><br>13)~15) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1)~12) <생략><br>13) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자</u><br><u>같은 종류 또는 다른 종류의 스타<br/>틴계 약물을 투여했을 때 재발한<br/>사례가 보고되었다.</u><br>14)~16) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4. 이상<br>반응                          | <중략><br>■ 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | <중략><br>■ 개개 주성분에 대한 추가정보<br><중략><br>○ 로수바스타틴<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>■ 로수바스타틴/에제티미브                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <중략><br>■ 로수바스타틴/에제티미브                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |                                                     |                                                                                                                                                                                                |
|--|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1)~11) &lt;생략&gt;<br/> <u>12) &lt;신설&gt;</u></p> | <p>1)~11) &lt;생략&gt;<br/> <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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~11) <생략><br><신설><br><br>12)~15)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1)~11) <생략><br>12) 중증 근육 무력증 또는 안근<br>무력증 환자 같은 종류 또는 다른<br>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br>때 재발한 사례가 보고되었다.<br>13)~16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.<br>이상<br>반응                       | 1)~2) <생략><br>3) 개개 주성분에 대한 추가 정보<br><중략><br>①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | 1)~2) <생략><br>3) 개개 주성분에 대한 추가 정보<br><중략><br>①~② <생략><br>③ 로수바스타틴<br>1)~4) <생략><br>5) 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | <중략><br>③ 로수바스타틴/에제티미브<br>1)~10) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <중략><br>③ 로수바스타틴/에제티미브<br>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<br>환자에<br>는<br>신중히<br>투여할<br>것 | 1)~12) <생략><br><신설><br><br>13) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1)~12) <생략><br>13) <u>중증 근육 무력증 또는 안근<br/>무력증 환자(같은 종류 또는 다른<br/>종류의 스타틴계 약물을 투여했을<br/>때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>14) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4. 이상<br>반응                          | 1)~2) <생략><br>3) 개개 주성분에 대한 추가 정보<br>(1)~(2) <생략><br>(3) 로수바스타틴<br>①~④ <생략><br>⑤ 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <신설><br><br><이하생략> | 1)~2) <생략><br>3) 개개 주성분에 대한 추가 정보<br>(1)~(2) <생략><br>(3) 로수바스타틴<br>①~④ <생략><br>⑤ 국외 시판 후 경험<br><중략><br>스타틴 사용과 관련하여 시판 후<br>인지장애가 드물게 보고되었다.<br>(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실<br>증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장<br>애는 모든 스타틴 계열 약물에서<br>보고되었다. 이러한 보고들은 일반<br>적으로 심각하지 않고 약물 사용중<br>단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1<br>일~수년) 및 증상개선(중간값이 3<br>주)은 편차가 있다. <u>스타틴계 약물<br/>투여와 관련하여 중증 근육 무력증<br/>또는 안근 무력증의 유발 또는 악<br/>화가 보고되었다.</u><br><이하생략> |
| 5. 일반적<br>주의                         | 1) <생략><br>2) 로수바스타틴/에제티미브<br>(1)~ (11) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1) <생략><br>2) 로수바스타틴/에제티미브<br>(1)~ (11) <생략>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|  |                   |                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <u>&lt;신설&gt;</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> |
|--|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|