

아토르바스타틴스트론튬수화물, 아토르바스타틴칼슘 단일제(경구) 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 지 시 안	비 고
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 이상반응 1) ~ 6) (생략) 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) ~ (3) (생략) <u><신설></u></p> <p>5. 일반적 주의 1) ~ 13) (생략) <u><신설></u></p> <p>6. 상호작용 1) ~ 23) (생략) <u><신설></u></p>	<p>1. ~ 3. (기허가사항과 동일)</p> <p>4. 이상반응 1) ~ 6) (기허가사항과 동일) 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다. (1) ~ (3) (기허가사항과 동일) <u>(4) 내분비계 : 당뇨병 : 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m2, 중성지방 수치 상승, 고혈압)</u> <u>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~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.</u></p> <p>5. 일반적 주의 1) ~ 13) (기허가사항과 동일) <u>14) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m2, 중성지방 수치 상승, 고혈압)들은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.</u></p> <p>6. 상호작용 1) ~ 23) (기허가사항과 동일) <u>24) 다른 피브레이트계 약물 : 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근병증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주</u></p>	<p>미국 식품의약국(FDA), "스타틴(Statin)" 계열 약물에 대한 임상시험 등 검토결과에 따라 허가사항 개정에 따른 주의 권고</p> <p>- 이전 허가사항에 반영되어 있는 '정기적 간효소 모니터링 필요성' 삭제 등 변경</p> <p>독일 연방의약품의료기기(BfArM), "스타틴(Statin)" 계열 약물의 '혈당수치상승 및 당뇨병발생위험'에 대한 허가사항 개정</p> <p>- 당뇨병 관련 내용 추가</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시 안	비 고
	7. ~ 12. (생략)	<u>의하여 투여해야 한다.</u> 7. ~ 12. (기허가사항과 동일)	