

## 피타바스타틴 성분 제제

### <단일제>

#### '2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것' 항

(1)~(8) <생략>

(9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

#### '3. 이상반응' 항

(1)~(13) <생략>

· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

<중략>

- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.

#### '4. 일반적 주의' 항

(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.

피타바스타틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

| 항목        | 기허가 사항  | 허가사항 변경(안)   |
|-----------|---|--|
| 2. 신중 투여  | (1)~(8) <생략><br><u>&lt;신설&gt;</u><br><br>(9) <생략>   | (1)~(8) <좌동><br><u>(9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)</u><br>(10) <좌동>   |
| 3. 이상 반응  | (1)~(13) <생략><br>· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.<br><중략><br><u>&lt;신설&gt;</u><br><br>· 국내 시판 후 조사결과 <생략> | (1)~(13) <생략><br>· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.<br><중략><br><u>- 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었다.</u><br>· 국내 시판 후 조사결과 <좌동>  |
| 4. 일반적 주의 | (1)~(12) <생략><br><u>&lt;신설&gt;</u>  | (1)~(12) <좌동><br><u>(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.</u> |