

심바스타틴·페노피브레이트(경구) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	1) ~ 3)(생략) <신설>	1) ~ 3)(기허가사항과 동일) 4) <u>답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용 투여하였을 때 근육병증 및/또는 횡문근융해가 보고되었다. 답토마이신 및 HMG-CoA 환원효소 억제제 각각 단독 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근융해가 발생할 수 있으므로 병용 투여 시 주의를 기울여야 한다. 답토마이신을 투여 중인 환자에서 일시적으로 이 약의 투여를 중단하는 것을 고려해야 한다(6. 상호작용 참조).</u>
6. 상호작용	1) 개별성분에 대한 상호작용 ① ~ ⑦(생략) <신설> ⑧ ~ ⑫(생략) 2) ~ 3)(생략) 상호작용 약물에 대한 처방 시 권장사항은 다음 표와 같다.	1) 개별성분에 대한 상호작용 ① ~ ⑦(기허가사항과 동일) ⑧ <u>답토마이신</u> <u>답토마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용 투여 시 근육병증 및/또는 횡문근융해의 위험이 증가될 수 있다(1. 경고 참조).</u> ⑨ ~ ⑬(기허가사항과 동일) 2) ~ 3)(기허가사항과 동일) 상호작용 약물에 대한 처방 시 권장사항은 다음 표와 같다.
	상호작용 약물   처방 시 권장사항	상호작용 약물   처방 시 권장사항
	<신설>   <신설>	<u>답토마이신</u>   <u>일시적으로 이 약의 투여를 중단한다.</u>