암로디핀/아토르바스타틴 복합제 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
이상반응	(생략) 2) 암로디핀의 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다: 피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기 (추가) (생략)	(기허가사항과 동일) 2) 암로디핀의 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다: 피부/부속기계: 탈모, 다한증, 자반병, 피부 변색, 두드러기, 독성표피괴사용해 (기허가사항과 동일)
상호작용	(생략) 암로디핀 7) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 (5) CYP3A4 유도제: ~~CYP3A4 유도제가 암로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다.~~ CYP3A4 유도제 (예, 리팜피신, 세인트 존스 워트 (hypericum perforatum), 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 포스페니토인, 프리미돈) 와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 ~~감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다~~. (생략)	(기허가사항과 동일) 암로디핀 7) 다른 약물들이 암로디핀에 미치는 영향 (5) CYP3A4 유도제: CYP3A4 유도제 (예, 리팜피신, 세인트 존스 워트 (hypericum perforatum), 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 포스페니토인, 프리미돈) 와의 병용투여는 암로디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 한다. (기허가사항과 동일)