

(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

40

(가) 관동대 심질환에 대한 임상적 증상은 없었으나, 관동맥병 심정 질환다중위험요소65세이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 등은 모두 관동맥 심장 질환의 가족력 및 있는 성인 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소	(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
(3) 혈관장애 및 만성 신장염 현상증에 대한 위험성 감소	(4) 관동맥 심정 질환에 대한 위험성 증가
(5) 관동맥 심정 질환에 대한 임상적 증거는 없었다.	관동맥병 심질환의 다중위험요소임파변종, 일부 빈도, 흡연 또는 고혈압이 있는 제2형 당뇨병 환자의
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소	(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
(3) 관동맥 심정 질환에 대한 임상적 증거가 있는	(4) 관동맥 심정 질환에 대한 위험성 감소
(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소	(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
(3) 관동맥 심정 질환에 대한 위험성 감소	(4) 울혈성부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
(5) 혈관장애에 대한 위험성 감소	

① 원발성 고콜레스테롤혈증에 의한 경우와 비 특이적 원발성 혼탁혈증에 이차성 질환증(Fredrickson type IIa 및 IIb형)에 의한 경우를 총괄하여 LDL-콜레스테롤, apoB-48, apoB-100, apoB-100/apoA-I 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

② 식이요법에 적절한 반응을 보이지 않는 원발성 이차대사모프타인혈증(Fredrickson type III)형성 트리글리세라이드 상승된 환자(Fredrickson type IV)의 식이요법보조제

③ 동맥경화 기저증 고콜레스테롤혈증 환자 of 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위해 다른 지질저해제와, LDL-apheresis와 병행하거나, 다른 지질저해제의 효과가 부족한 경우

간지초지: 간지초지의 양은 일 회 이화비스트린으로 10mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤을 감소시키는 것은 환자의 경우 일 회 1회 20mg 또는 40mg 이상의 LDL-콜레스테롤을 감소시킨다. 그러나 이러한 양의 간지초지는 치료 목표 및 부작용을 고려하여 환자의 상태에 따라 개별적으로 이루어져야 하며, 특히 저지혈 위험이 있는 환자에서는 더욱 그렇다.

치료 시작: LDL-콜레스테롤 수치를 2~4주에 걸쳐 지속적으로 모니터링하고, 이때 다른 치료로 조정해야 하며, 치료의 목적은 LDL-콜레스테롤 수치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 종료와 관련된 평가시 LDL-콜레스테롤 수치를 이용하여 그 효과를 판단한다. 다만 LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료 반응을 모니터링하기 위해 고지혈체 지표를 사용하여 사용한다.

동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 : 이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지질저하 치료법에 (LDL apheresis)와 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이약을 투여합니다.
 ○ 신장대 환자 : 신장질환은 이도르비스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으며, 환자는 신장기능을 조절할 필요가 없습니다.

0 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사합니다.

1. **경고**
 현재까지 크레이티카나아제(CX) 레벨 상성이 나타나거나 군속병중으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르비스타틴 치료를 중단해야 합니다. 또한 금식 및 심하게 거저지는 군속병 중 또는 혈당공통에서 이상으로 나타내므로 산전진료 및 임신이 있는 위험군(예: 중증 고당혈증, 저혈당, 저혈당 위험)을, 임신, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 기타 위험이 있는 환자에서는 환자는 아토르비스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 합니다(일반적인 군속병/혈당공통 참조).

1) 이 및 이의 구성성분에 따라 변은 환자
2) 활동성 간질성 환자는 혈청 이노신산염소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
3) 간질성 환자는 4) 이보다 높은 이노신산염치에 가능하기 있는 여러 가지 사유 5) 10세 미만의 소아
6) 이의 유증상을 함유하고 있는 경우, 갈락토스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유전병(해독소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적일 문제가 있는 환자에게는 두려워하면 안 됩니다.

2) 다음과 같은 형문근용해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 합니다.

- (1) 신기능 손상 또는 신장에 병력이 있는 환자 (2) 감상샘기능저하증 환자
(3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
(4) 스타틴 계열이나 피브레이트(fibrate) 계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
(5) 간질 등의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
(6) 70세를 초과하는 고령자도 항문근용해의 소인이 있는 환자

[illegible]

- [illegible]

(동맥경화용제)

(승격승회승세)

(15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 우방
(16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성
3) 아토크바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났습니다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토크바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아닙니다.

- (2) 검사: 영음 (2)는 시아; 영음 (3)기: 미영
- (4) 사회경제적: 구로 북부 신도시, 한강 재개발, 도심철도재 개발, 도심출세상행발, 각간노 검사치사이성형ALT 수지의 상승, 위양정, 장안, 인조전주, 지촌현상, 도시열, 트림수, 구개강령, 구내면, 담양동, 구수면, 우·악·이·진·장·인·하·고·관·지·촌·현상, 이·트림수(배설 및 배변통증)
- (5) 호흡기계: 기관염, 폐렴, 흉종괴반, 천식, 기흉
- (6) 신경계: 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 허혈성 광민반응은, 졸음, 경련증, 비정상파, 상복골수, 강직불완, 우울환조상상, 시경, 언어마비, 과소운동, 근긴장 이상, 긴장성 경련
- (7) 근골격계: 목근육질환, 근육과단, 근육파괴, 근근, 근손실, 관절염, 전방냉만, 건협막염, 근무력증, 목통증, 견갑구, CK 상승, 발진, 오프오르탈리시
- (8) 피부 및 피하조직: 가려움, 탈모, 탈모증, 접촉성피부염, 피부파괴, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부파괴
- (9) 비뇨생식기: 방귀분출, 요로감염, 빈뇨, 반결염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 아가노, 부고환염, 유방암수술, 질염, 일회빈뇨, 유방비대, 자궁벽부 분비물, 신장염, 요실금, 요자류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 착색노
- (10) 대시 및 영양장애: 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
- (11) 정신신체 및 투여부위 이상: 관대권, 백선신체질환, 복수, 통풍, 협심증, 안면부종, 열, 경광작정, 전신부종
- (12) 특수작정: 악시, 미영, 안구건조, 굴절이상, 인출혈, 청각상실, 녹농성, 추후각, 미각상실, 미각지각
- (13) 혈액 및 림프계: 혈소판기능이상, 백혈구감소, 비혈
- (14) 내분비계: 태스트스테론 저하, 안드로스테라디온 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형유두
- (15) 신장: 칼륨상승, BUN상승 (16)기: 뇌경색, 심폐합병, 빈맥 (17) 간질: 소변 중 백혈구 양성
- (4) 혈청 CK 수치(정상범위의 3배 이상의 증가를 보인 경우는 임상연구에 따라 HMG-CoA 리아제나 억제제의 경우 3% 이하의 증가는 허용되나 마보르마드에서는 2.5% 발생하였으나), 정상상 산화효소의 10배 이상의 수치를 보인 경우는 마보르마드 또는 후한 자극 0.4%에서 나타났습니다. 이 환자 중 0.1%는 구토와 민장성(타르스)또는 소화증 등을 보였습니다.
- (5) 국내에서 시판중 현존하고 있는 다른 유사제품 조사결과 다음과 같습니다.
- (1) 일반시판 제품 A: 11,535명에서 대상성으로 실시한 시험용 조사항목과 이상반응의 발현빈도율은 인간 관계의 영향없이, 1,789/205(11)과 1,789/205(11)을 비교하였습니다. 이중 시험용 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고장성비발률 7%, 면역충조 4배, 비탄핵상세포증, 고요산혈증이 각각 3배, 치미호로 4배 더 높았습니다.
- (2) 장기사용자조사: 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판용 장기조사결과와 이상반응의 발현빈도율은 인간관계의 상관없이, 3,707/97(2)과 2,625를 비교하였습니다. 이중 시험용 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고장성비발률 7%, 면역충조 4배, 비탄핵상세포증, 고요산혈증이 각각 1배씩 더 높았습니다.
- (6) 일부 시판제품의 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
- (1) 청신작용성: 수면장애, 두통 및 운동 불균형, 기억상실, 우울
- (2) 호흡기계: 특히 작정/투여 시 가슴 압박감과 가슴 예민작성 (3) 비뇨생식기: 성적 기능이상
- (4) 내분비계: 당뇨병, 빈뇨는 위험임신 조제부에 따라 다릅니다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI 30kg/m² 중성지방 수치 상승, 고혈압)
- (5) 스타틴 사용 관련하여 미약한 인지작용이 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력 감퇴, 건망증) 기억상실, 기억장애, 혼돈 및 방향성 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 공통적으로 나타났으며, 이러한 반응은 일반적으로 시작하지 않은 약물 사용 중단 후 7일 이내에, 중증발생 사례(일주일 이내) 및 중증개선사례(일주일 이내)를 포함합니다.
- (6) 국내 지역별 유행에 대해 한국에서 1980-2013년까지를 분석한 결과, 유행세례가 보고된 다른 약품에서 발생한 유행세례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유행세례는 다음과 같이 나타났다.
- (7) 다른, 이로써 해당성분과 다음의 유행세례 2건에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
- * AST가

1) 성별: 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(Cmax)는 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음 남성과 차이가 있습니다. 이러한 차이점은 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 지질에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었습니다.

- 3) 한자어: 아도르바스타의 형질보다는 한성 일물삼지천(Child-Prod-Bast) 환자의 경우 현재까지(Cmax) 약 16배, AUC에 약11배 차이가 났다.
- 4) 간염: 약물의 위장 투과 적성상 간질환 등 간의 이상이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하면 일시적으로 투여를 중단하고 의사와 상담한다.
- 5) 기타 주의사항 : 이 약물 복용 시 기아상태에서 이 약물을 복용하는 동안 적절한 피인원을 사용하지 않는다.
사전에 배고픔 및 식욕 부진, 소화 불량, 설사, 변비와 같은 증상 초기 징후가 나타나면 배정환기간 중 이해한다.
- 6) 임신·수유에 대한 주의사항 : 임신 또는 수유 중인 여성은 이 약을 복용하지 않는다. 임신 초기 징후가 나타나거나 임신 가능성이 있는 여성은 이 약을 복용하기 전에 임신을 확인해야 한다.
- 7) 근육통증(형용근통) : 미들모스트로마 이차작용으로 환자나 보호자를 동반하는 환자가 운동하기 약 1~3일이 걸릴 정도로 근육에 통증이 보고되었다. 신장 기능에 대한 병력은 원인으로 밝혀진 위험인자가 될 수 있습니다. 이런 현상들은 근육군 하나에 대해 며칠만 모티네임이 도출될 수 있습니다. 다른 스테로이드와 마찬가지로 아도르바스타는 때때로 CXCR3 지상상향화의 10배 이상으로 결과된 근육통증 또는 근골격계 장애의 정도는 근육통증이 나타날 수 있습니다. 치료제와 함께 사용될 경우 CPY3A4 억제제에 클레르페트라미드, 이트라코나졸 및 HVT 프로피라제와 같은 특정항 약물이 근육통증의 발현의 고통을 방증은 근육통증(형용근통)증상의 영향을 증가시킨다. 근육통, 근육 긴장, 근육약화 그리고 드물게는 현저한 CXCR3 상승치는 이러한 증상을 악화시킬 수 있다. 특히 비특이적 효과 증상을 동반한 심혈관 질환은 근육통, 근육 긴장, 근육 약화가 나타나는 현상은 즉시 비특이적 효과 증상에 대해 고려해야 한다.

[illegible]

- 유지용량의 감소가 관찰되어 합니다. 주기간은 CK지 측정지 고려되어야 하지만, 모니터링이 심각한 근육병증의 발생을 막아내는 것은 아닙니다. 혈중근농도를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키스타틴의 병용투여에서 보고되었고 이 약과 콜키스타틴 같이 처방 시 주의가 요구됩니다.
- 8)간기능 이상: 다른 질환에서 치료제와 마찬가지로 콜키스타틴 투여는 간기능의 생화학적 이상과 연관되어 있습니다. 임상시험에서 혈청 아미노전질효율의 7%에서 10%의 임상적 증가(정상상한치(ULN)의 3배 이상 증가가 2번이상 나타남)가 아도르바스타틴 투여 환자의 0.7%에서 나타났습니다(10mg투여군 0.2%, 20mg투여군 0.2%, 40mg투여군 0.6%, 60mg투여군 2.3%).
- 이 약 투여 후 간기능 이상, 혈당 전적성 등 2번 이상의 이상반응이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하여 동종병원 관리하여 적절히 이의응답은 정유하여 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 치료 시작 전 간기능 검사를 해야 하며 이후 임상적으로 간기능의 증후를 보게 되면 환자는 콜키스타틴 투여를 반복하여 실시하여야 합니다. 시판후조사에서 스티븐슨 투여하는 환자에서 치명적 그리고 비-치명적 간기능 이상이 크게 보고되었습니다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증 간손상 그리고/또는 골반리부비증 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단합니다. 대대변인이 발견되지 않다면 이 약을 즉시 투여하지 않습니다.
- 아도르바스타틴은 알코올성 간질환(알코올성) 또는 간질환의 병력이 있는 사람의 경우 신중하게 투여하여야 합니다. 활동성 간질환 환자 또는 생검이 아닌 혈청트랜스 아미나제치의 상승이 지속되는 환자에게는 아도르바스타틴을 투여하지 않습니다.
- 13)노변비 기능: 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제에서 HbA1c 및 공복 혈당량 레벨의 증가가 보고되었습니다. 그러나 스티븐슨 투여로 인한 혈당변화의 감소와 유익성이 고혈당의 위험성을 상충합니다.
- 10)혈청산 뇌농도: 관상동맥 심질환의 병력은 없으나 최근 6개월내 뇌졸중이나 일과성 허혈발작을 경험한 환자, 73일간의 환자 대조군 아도르바스타틴 80mg을 지속용량으로 투여한 임상시험에서 나타난 임상시험 후 분석(post-hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아도르바스타틴 80mg 투여군에서 혈청산 뇌농도의 발현이 높기는 보고되었습니다(아도르바스타틴 투여군 55명 대 위약군 33명). 이는 임상시험 시점 당시 이미 혈청산 뇌농도가 있던 환자에서 그 위험성이 높아진 것으로 보여집니다(아도르바스타틴 투여군 7명 대 위약군 2명). 그러나 아도르바스타틴 80mg 투여군 환자에서 전체 뇌졸중266명 대 311명 발생 빈도와 관동맥 심질환의 발현비23명 대 204명은 위약군보다 더 크게 나타났습니다.
- 11)CK지 측정: CK는 격심한 운동 후 또는 CK치를 증가시키는 다른 요인에 의해 경우 측정해서는 안됩니다. CK가 기저치에서 현저하게 상승한 경우, 이 레벨은 5~7일간 결과를 확인하기 위해 재측정해야 합니다.
- 12)이 약 치료 중 특히 근관통 또는 발열을 동반한 근육통증, 입통 또는 근육 약화가 생기면 즉시 의사에게 알리고 중단해야 합니다.
- 이 약 투여 중 이러한 증상이 나타날 경우 CK 레벨을 측정해야 합니다. 이 레벨이 현저하게 상승한 경우(정상상한치(ULN)의 5배 초과) 치료는 중단되어야 합니다.
- 근육통증이 중증이고/또는 불완전한 경우, CK 레벨이 정상상한치 5배 이하라도 치료 중단을 고려해야 합니다. 증상이 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아온 경우, 면밀한 모니터링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대안제 투여를 고려해야 합니다.
- 이 약은 임상적으로 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우 또는 혈중근농도가 진단과/또는 의심될 경우 중단해야 합니다.
- 13)부작용(임상시험후(스텐슨-존슨 증후군), 독성피로피사증(헤리검증후군), 다형홍반: 피부적응 이상(스텐슨-존슨 증후군), 독성피로피사증(헤리검증후군), 다형홍반 등의 후속성 발진 나타났다는 보고가 있습니다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중단합니다.
- 14)노변비: 환우 노변비 및 발열 위험성이 높은 몇몇 환자에서 적절한 노변비 치료를 요하는 고혈당증을 유발할 수 있다 및 기타 증상(가 체온상승)이 나타나고, 그러나 스티븐슨 투여의 위험성 감소하고는 이러한 위험성을 상충하여 신중히 치료중단의 시기가 될 수 있습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMI30kg/m², 동성지방산수치 상승, 고혈압증은 진로치에 따라 임의로 및 심혈관 질환 수치 모니터링을 실시해야 합니다).
6. 사용설명서
- 1)간격된 CYP3A4 억제제: 이 약은 CYP3A4에 의하여 억제된다. 강력한 CYP3A4 억제제와 이 약의 병용은 아도르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다. 상호작용 범위와 효과의 강도는 CYP3A4에 변동성 정도에 의존합니다.
- 2)에리트로마이신, 클라트리로마이신: 건강간의 경우 아도르바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에리트로마이신(1일 4회 500mg) 또는 클라트리로마이신(1일 2회, 1일 500mg)과 병용시 아도르바스타틴 혈장농도가 증가하였으나, 그러므로 클라트리로마이신 또는 클라트리로마이신을 투여하는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 합니다.
- 2)프록사이드 억제제와 병용: 아도르바스타틴 CYP3A4 이 약 단독투여와 병용하여 간헐C 프로라이드 억제제 테라프라이드와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로라이드 억제제와 이 약의 병용 투여로 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 HIV 프로라이드 억제제 테라프라이드와 리토나비르 병용요법 또는 간헐C 프로라이드 억제제 테라프라이드 투여하는 환자에서 이 약의 병용은 피해야 합니다. HIV 프로라이드 억제제 테라프라이드와 리토나비르 병용요법으로 투여하는 환자에서 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고 가장 낮은 용량을 사용해야 합니다. HIV 프로라이드 억제제 사쿠비르와 리토나비르 병용요법, 다수비르와 리토나비르 병용요법, 포스파티라이드 또는 포스파티라이드와 리토나비르 병용요법으로 투여하는 환자에게, 이 약 용량 20mg을 넘어서는 인디메 주리하여 사용해야 합니다. 테라프라이드 투여하는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40mg을 제한하고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적용된 임상평가가 권장된다.
- 보세프라이드 800mg, 1일 3회와 이 약 40mg, 1일 1회를 7일간 병용투여시 이 약의 AUC, Cmax는 각각 2.30배, 2.66배 증가하였으나, 보세프라이드를 투여하는 환자는 이 약 용량 1일 40mg을 초과해서는 안됩니다.
- 3)이트라코나졸: 아도르바스타틴 AUC는 이트라코나졸 200mg과 이 약 40mg 병용 투여로 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 이트라코나졸 병용을 투여하는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 합니다.
- 4)이 약은 P-글리코플로테인의 기질(모노-P-글리코플로테인의 약제제, 시클로스포린)의 병용투여시 이 약의 생체이용률을 증가시켜 근관통과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킵니다.
- 5)이 약을 CYP3A4 억제제(시클로스포린, 마이크로미스틴)와 함께 사용할 때 신중하게 환자상태와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 합니다.
- 4)리피미스 또는 다른 CYP3A4 유도제: 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용투여시, 에페비렌스, 리피미스 아도르바스타틴의 혈장 농도를 감소시킬 수 있습니다. 리피미스의 이중 신장기능의 기전 때문에 CYP3A4 유 및 hepatocyte uptake transporter OATP1B1 억제, 아도르바스타틴과 리피미스를 병용 투여하는 경우 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리피미스 투여 후 아도르바스타틴을 늦게 투여하면 아도르바스타틴의 혈장 농도가 유의하게 감소합니다.
- 5)이 약과 혈압강화제 또는 혈당강화제 또는 에스트로이드 대체요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의한 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 아직 모든 특이한 제제와의 상호작용에 대해 연구된 것은 아닙니다.
- 6)약물수송체 억제제: 아도르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1수송체의 기질입니다. OATP1B1 억제제, 시클로스포린과 아도르바스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다. 아도르바스타틴 10mg과 시클로스포린 5.2mg/kg/day와의 병용투여시 아도르바스타틴의 AUC를 8.3배 증가시켰습니다. 아도르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 아도르바스타틴의 투여용량을 10mg을 초과해서는 안됩니다.
- 7)디곡신: 아도르바스타틴 10mg과 디곡신을 수회용량 병용시 항정상태의 혈장 디곡신의 농도는 영향을 받지 않습니다. 그러나 80mg 아도르바스타틴을 디곡신과 수회용량 병용 투여 후 항정상태의 혈장 디곡신 농도는 약 20%정도 증가되었습니다. 다시 투여 환자의 경우 적절한 모니터링하여야 합니다.
- 8)경구피임제: 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 30%, 20%씩 각각 증가하였습니다. 따라서,

- 아도르바스타틴을 투여하면 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 합니다.
- 9)콜레스테롤: 콜레스테롤과 병용투여시 아도르바스타틴의 혈장농도가 약 26%정도 낮아졌습니다. 그러나 이 약물들은 단독으로 투여하는 경우보다 아도르바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하하는 증가하였으나.
- 10)제산제: 이 약과 수화미그나톨을 그리고 수산화칼슘을 함유하는 경구용 제산제(antacid) 헥타르와 병용투여시 아도르바스타틴의 혈장농도가 약 35% 정도 감소하였으나. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었습니다.
- 11)와피린: 아도르바스타틴과 와피린과의 상호작용에 관한 연구가 진행되었습니다. 그러나 임상적으로 유의한 상호작용은 없었습니다.
- 12)안티피린: 이 약과 안티피린과 수회 용량 병용투여는 안티피린의 청소율을 거의 영향을 미치지 않았으며 같은 CYP-450 효소중 CYP2D6를 공유하여 대시되는 약물들의 상호작용은 기대되지 않습니다.
- 13)시메티딘: 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았습니다.
- 14)아지트로마이신: 아도르바스타틴(1일 1회 10mg과 아지트로마이신(1일 1회 500mg)의 병용투여는 아도르바스타틴의 혈장농도에 영향을 미치지 않았습니다.
- 15)임파딘: 건강간 지혈에 대한 일일용량 상호작용시험에서 아도르바스타틴 80mg과 임파딘 10mg 병용투여시 아도르바스타틴의 노출이 18% 감소하였으나 임상적으로 의미있는 결과는 나타나지 않습니다.
- 16)테라페딘: 아도르바스타틴과 테라페딘의 병용투여시 테라페딘의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었습니다.
- 17)딜티아졸: 아도르바스타틴(40mg)과 딜티아졸(240mg)을 병용 투여시 아도르바스타틴의 혈장 농도가 더 늦게 나타났습니다.
- 18)지혈제: 지혈제는 하나 이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 지혈제수 사용후 지혈 지연(약 1.2 L)이나 아도르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있습니다.
- 19)무시딘: 비록 아도르바스타틴과 무시딘과의 약동학적 상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여하면 시판 후 경험에서 황달증상과 같은 증상의 국유성이 보고되었습니다. 이런 현상은 면밀히 모니터링하여야 하고, 아도르바스타틴 투여하여 일주일 동안이 필요할 수 있습니다.
- 20)니코틴산: 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효소의 활성이 일시적으로 증가할 수 있으며 이 약의 강함을 고려해야 합니다.
- 21)콜키시: 비록 아도르바스타틴과 콜키시의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 황문근통증을 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키스타틴의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키스타틴 같이 처방 시 주의가 요구됩니다.
- 22)정맥내 투여: HMG-CoA 환원효소 억제제는 페니브로질과 병용 시 근육경직/황문근통증 증진기 위험 증가로 인해, 경맥내 투여에 의한 병용은 피해야 합니다.
- 23)위: 임상시험에서 아도르바스타틴은 위알강제인 에스트로이드 대체요법 약물들과 임상적으로 유사한 상호작용 없이 병용되어 되었습니다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구가 시행되지 않았습니다.
- 24)다른 피브레이트계 약물: 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근병증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여야 투여해야 합니다.
7. 일반 주의 사항에 대하여
- 1)이 약의 임상 중 사용은 금기입니다. 이 약이 모든 종류로 분비되는데 대해서 알려져 있지 않습니다. 수유하는 유아에게 임상반응이 나타날 수 있으므로, 아도르바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 해서는 안 됩니다.
- 2)소아에 대한 투여
- 1)18세 미만의 소아에 대하여 52주 이상 투여기간 동안의 안전성·유효성은 연구되지 않았으며, 신장력과 골격에 대한 장기적 영향은 알려져 있지 않습니다.
- 2)소아환자에 관한 약독학 자료는 없습니다.
- 9)고령자에 대한 투여: 65세 이상의 고령환 노인 경우 아도르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 늦게 나타남(AUCmax 40%증가, AUC 30%증가)이다. LDL-콜레스테롤 저하효능은 젊은 성인군과 유사하였으나. 고령자는 신장기능에 취약하므로 이 약을 고령환자에 투여하여 주의해야 합니다.
- 10)고령투여시의 처치: 아도르바스타틴과 고평용량에 적용할 수 있는 특별한 처치법에는 없습니다. 고평용량 시 환자의 반드시 증상징후로 치료하여야 하며 필요시 약조변경이 시행하여야 합니다. 72시간 검사 및 혈청 CK치를 모니터링을 하여야 합니다. 광범위하게 혈장단백 결합을 하기 때문에 혈액투석은 아도르바스타틴의 청소율을 유의하게 증가시키지 않습니다.
- 11)보관 및 취급상의 주의사항
- 1)이 약의 용기의 용이 닫힌 곳에 보관한다.
- 2)의약품용 용기 용기에 깨지면 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하여야 합니다.
- 12)기타
- 1)발생성 변이성: 수유자: 아도르바스타틴은 kg당 60mg 환한체중 기준으로 인체의 최고용량 (80mg/day)의 63배 용량 즉 AUC 수치 0~24를 기준으로 8~16배 고용량을 사용한 란트 시험에서 발현성이 없었습니다. Kg당 60mg 환한체중 기준으로 인체용량 최고용량인 25배를 수유하는 수유하는 투여한 기간간의 마우스 시험 결과에 최고용량 사용군에서 수컷은 간세포중심 암은 간세포암의 발현율이 증가하였으나, 전신노출은 AUC0-24에 기준 6~11배 높았습니다. 이 계열의 화학작용은 유사한 다른 다른 마우스 및 란트에서 kg당 60mg으로 환한체중 기준으로 인체와 임상적 유사한 용량인 12~125 배를 반복투여하여 중앙을 유발하였습니다. 4종의 시험대상 시험할 1종의 인체와 시험에서 이 약은 대식세포의 여부에 관계없이 돌연변이 가능성을 보이지 않았으나. 아도르바스타틴은 *Salmonella typhimurium* 및 *Escherichia coli*를 이용한 Ames test 및 Chinese 햄스터 폐세포를 이용한 시험대상 HGPRT forward mutation assay에서 음성되었습니다. 아도르바스타틴은 시험대상 Chinese 햄스터 폐세포시험에서 암세포 이성을 유발적으로 증가시키지 않았고 생체내 수컷 소핵실험에서 음성되었습니다. 아도르바스타틴을 최고 175mg/kg/day까지 투여한 수컷 란트 혹은 최고 225mg/kg/day까지 투여한 암컷 란트에서 수컷은 란트에서는 부정적인 영향은 없었습니다. 이 용량량 kg당 60mg으로 환한 인체용량 최고고용량용의 100~140배 용량에 달했습니다. 수컷 란트에서 대변 생식독성시험에서 11주 동안 100mg/kg/day 투여 시 정자수 감소, 정자운동성 감소 및 정자비율 감소가 관찰되었습니다. 10, 40, 120mg/kg 용량의 아도르바스타틴을 2 주간 계속 투여한 란트 수컷은 정자 비활성, 생식 기관의 조직병리학에 부정적인 영향은 없었습니다.
- 2)중추신경계 독성: 이 계열의 화학작용은 유사한 약물(비타민제 대체요량)의 약 30배에 해당하는 약물을 투여한 개에서 용량 의존적으로 시간경쟁성마약성 성취의 유발반응을 유발한다.
- 1)120mg/kg/day(최대체중대용량의 약 16배로 3개월 간격으로 투여한 개에서 뇌졸중)이 관찰되었습니다. 280mg/kg/day(최대체중을 증가시켜 투여한 개에서 11주 후에 뇌졸중 및 시간경쟁성 공포행동이 관찰되었습니다).
- 2)간간 시험의 수컷 개(1만: 10mg/kg/day, 120mg/kg/day)에서 대변 간장식염균이 관찰되었습니다.
- 3)중추신경계 혈관성 신장질환과 혼혈, 부종 및 혈관주위 공간에서의 단백체 침윤이 이 계열의 다른 약물들이 투여된 개에서 관찰되었습니다.

- 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 포장단위: 30정
- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상이 가능합니다.
- 이 설명서는 2015년 11월 19일자 작성되었으며 이후에 변경된 내용은 홈페이지(www.idong.com)에서 확인 할 수 있습니다.
- 일동제약주식회사
- 본사: 서울특별시 서초구 바우포로27길 2
- 공정: 경기도 안성시 공단1로 25 소비자상담실: (전화) 080-022-1010(수신자부담)