

HMG-CoA Reductase Inhibitor
아트로드정
(아토르바스타틴칼슘수화물)

■ 원료약품 및 분량 (정 중)

■아트로드정 10mg

유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산나트륨소, 침강탄산칼슘, 크로스카멜로오스 나트륨, 폴리크로메이트80, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

■아트로드정 20mg

유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) 21.7mg(아토르바스타틴으로서 20mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산나트륨소, 침강탄산칼슘, 크로스카멜로오스 나트륨, 폴리크로메이트80, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정
■ 용해 : 용해

1. 다음의 심장질환 질환에 대한 위험성 감소

- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 초기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
- 심근경색증에 대한 위험성 감소
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소

- 혈관재색성 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(당맥병증, 알부민뇨, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의

- 심근경색증에 대한 위험성 감소
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소

- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
- 비대동맥 심근경색증에 대한 위험성 감소

- 치형적 및 비치형적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 혈관재색증에 대한 위험성 감소

- 졸혈상부전으로 인한 혈전에 대한 위험성 감소
- 심장질환에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가축형 및 비가축형) 및 혼합형 이형지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-4 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제

- 식이요법에 적절한 반응을 하지 않는 원발성 이형타리포르로테일혈증(Fredrickson Type III)
- 일정 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제

- 동정집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지지제 하에(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지지제하제로의 치료가 불가능한 경우

- 식이요법에에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)에 대한 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우

- LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥160 mg/dL) 이고, 초기 심장질환 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우

■ 용법·용량

아토르바스타틴을 투여할 때 투여중단 환자는 표준 콜레스테롤 저하치를 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 고지혈증

건강 초기 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이다. 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작될 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다.

이 약의 최대용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시점 및/혹은 용량조정 용 2 ~ 4주만에 재검사치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.

치약의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것임으로, 치약이 아직 치료받은 평가치 LDL-콜레스테롤치를 줄이지는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이동할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.

~ 동형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 환자

이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지지제와 치료법에, LDL apheresis)와 병행하거나, 이런 지지제 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

2. 이형집합 가축형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10 ~ 17세)

건강 초기용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 건강 최대용량은 1일 20 mg이다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다). 유지용량은 개개의 환자에서 관찰되는 치료목표에 따라 적절히 증감된다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조정하여야 한다.

- 심장애 환자 : 심장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로

용량을 조절할 필요가 없다.

- 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

현재만 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각한 장애를 야기하는 근육병 또는 혈관근육병에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 골수감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 내사, 내분비, 전염적 장애 및 체외지치 않는 간질환)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(일 반적 주의 근육병증/혈관근육병 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반을 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노산당류수치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자

- 근신한 환자

- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

- 10세 미만의 소아

- l) 약의 효능을 함유하고 있으므로, 간싯토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다(유당함유 제제에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 일괄적 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(‘이상반응’항 참조)

- 다음과 같은 혈관근육병에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.

- (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자

- (2) 갑상선기능저하증 환자

- (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자

- (4) 스타틴제임이나 피브레이트(fibrate)계열 사용자 시 근육 독성의 병력이 있는 환자

- (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우

- (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 소인이 있는 환자

4. 이상반응

아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 15,066명의 환자가 이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명이 포함될 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다 : 매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, 1/10), 때때로(≥ 1/1,000, 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000).

- (1) 전신 : 때때로 두통, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열

- (2) 감염 : 자주 코인두염

- (3) 대장계 : 자주 고혈당증, 때때로 사혈당증, 제당증, 식욕부진

- (4) 소화기계 : 자주 위염, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 핵정증

- (5) 호흡기계 : 자주 인두·후두 통증, 코피

- (6) 정신계 : 때때로 불안정, 우울

- (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각이상, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증

- (8) 근육계 및 골관절계 : 자주 근육통, 관절염, 사지통, 구·골격계 통증, 근육경련, 관절충상, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 마비에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 혈관근육병, 혈중칼슘, 빈도불명·면역매개성 과식성 근육병증

- (9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증

- (10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스

- (11) 간·담도계 : 때때로 간염, 드물게 담낭염, 매우 드물게 간부전

- (12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애

- (13) 귀·때때로 이명, 매우 드물게 청각이상

- (14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 말모 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍 반을 포함한 광포피부염, 피부점막만종후군스티븐스-존슨 증후군, 독성피피사증(레일증후군)

- (15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방

- (16) 검사 : 자주 간기는 갈색이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성

3) 아토르바스타틴 유효성분 함유량 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술한 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 전신적 : 악몽

- (2) 눈 : 시야 흐림

- (3) 귀 : 이명

- (4) 소화기계 : 구토, 복부 이상, 간염, 핵정증, 담낭돌출, 담낭염·충돌혈, 간기능 검사치이상(혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 입만전증, 직장염, 식도염, 트림, 설염, 구강건조, 구내염, 담낭증, 구순염, 위·십이지장염, 연하곤란, 흑색변, 지은소설, 이금수증(배설 잘 남는 증상)

- (5) 호흡기계 : 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피

- (6) 신경계 : 감각이상(지각이상), 팔·다리신경통, 한·거증, 광민감증, 졸음, 건망증, 비정상성, 생육감소, 감염병 관련, 운동불조절소, 사경, 안면마비, 괴순증, 우울증, 긴장성긴

- (7) 근육계 및 결합조직 : 근육경련, 근육통, 근염, 근질환, 관절염, 혈액관염, 건막염, 근육력증, 근육 통증, 근육통, CK 상승, 혈중 아미노글로불린

- (8) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 말모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발진, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부 궤양

- (9) 비노생식기계 : 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야뇨증, 부고환염, 유방선유양, 설 출혈, 알부민뇨, 유방대선, 자궁경부·분비물, 신장염, 요실금, 요로염, 급박성, 비정상 사정, 자궁출혈, 적색배

한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아직 모든 특이한 제제와의 상호작용에 대해 연구된 것은 아니다.

- 약물수송체 저해제 : 아토르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B(수송체 1) 기질이다. OATP1B 저해제(예, 시클로스포린)는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가 시킬 수 있다. 아토르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg/day와의 병용투여는 아토르바스타틴의 AUC를 8.7배 증가시켰다. 아토르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 10 mg을 초과해서는 안된다.

- 유방암 진단 단백질(BCR) 억제제 : BCRγ 억제제(예, 엘바스타브, 그라소프레비르)와 병용 투여 시 아토르바스타틴의 혈장 농도가 증가하여 신장기능 저하의 위험이 증가할 수 있으므로, 아토르바스타틴의 용량 조정이 필요할 수 있다. 아토르바스타틴을 엘바스타브 및 그라소프레비르와 병용 투여하는 경우 아토르바스타틴의 용량 농도가 1.9배까지 증가한다. 따라서 엘바스타브 또는 그라소프레비르 함유제제를 이 약과 함께 투여하는 환자의 경우, 아토르바스타틴의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안된다(‘이상반응’항 참조).

- 디옥신 : 아토르바스타틴 10 mg의 독성을 수화할 때 환경상태의 혈청 디옥신의 농도는 열량당 분지 않는다. 그러나 80 mg 아토르바스타틴을 디옥신과 수화할 때 병용 투여 후 환경상태의 혈청 디옥신 농도는 약 20 %정도 증가되었다. 디옥신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 한다.

- 장구피합제 : 노르에피네프린 및 에피네프린수치들을 함유하는 장구피합제와 이 약의 병용투여시 노르에피네프린 및 에피네프린수치(다음의 AUC가 약 30 %, 20 %씩 각각 증가하였다. 따라서, 아토르바스타틴을 투여 받는 여성이 장구피합제 선택 시 이 사항을 고려하여야 한다.

- 콜레스테롤 : 콜레스테롤과 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장농도가 약 25 %정도 낮아졌다. 그러나 이 약물은 단독으로 투여하는 경우보다 아토르바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤 저하 효과는 증가하였다.

- 제산제 : 이 약과 수산화나트륨소 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경우용 제산제(antacids) 한약력과 병용 투여시 아토르바스타틴 혈장농도가 약 35 % 정도 감소하였다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었다.

- 노르에피네프린 : 아토르바스타틴과 노르에피네프린의 상호작용에 관한 연구가 진행되었다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었다.

- 인간 면역 : 이 약과 인간 면역에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토르바스타틴 80 mg과 알로딘 10 mg 병용투여시 아토르바스타틴의 노출이 18 % 증가하였으나, 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.

- 테르페노이드 : 아토르바스타틴과 테르페노이드의 병용투여시 테르페노이드의 약물동태에는 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.

- 단티아염 : 아토르바스타틴(40 mg)과 단티아염(20 mg)을 병용 투여시 아토르바스타틴의 혈중 농도가 더 높게 나타났다.

- 자몽주스 : 자몽주스는 하나의 이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 자몽주스 섭취량이 지 나일 경우(하루 1.2 리터) 아토르바스타틴의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.

- 20) 알코올(장·구제) : 비록 아토르바스타틴과 유사한도서의 아미노산작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 상호작용과 같은 중증의 근육손상이 보고되었다. 이런 환자는 면밀히 모니터링하여야 하고, 아토르바스타틴 투여를 일시적으로 중단한다.

- 21) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격계 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약의 경량을 고려해야 한다.

- 22) 골기산 : 비록 아토르바스타틴과 골기산의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 혈관근육병을 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 골기산과의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 골기산과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

- 23) 페니토인질 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 페니토인질과 병용 시 증가된 근육병증/혈관근증에 위험으로 인해, 페니토인질과 이 약의 병용은 피해야 한다.

- 24) 지어 : 임상시험에서 아토르바스타틴은 혈당강화제 및 에스스로렌 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용되어 되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.

- 25) 다른 피브레이트계 약물 : 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근육병 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여야 투여해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 있는 경우 두 배에 대한 생식적 위험성을 알려진 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다.

- 2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. 이 약이 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 8세 미만의 소아에 대하여 52주 이상 여러기간 동안의 안전성·유효성은 연구되지 않았으며, 심혈관계 장애에 대한 장기적인 영향에 대해서는 알려지지 않았다.

- 2) 소아환자에 관한 특별한 자료는 없다.

9. 고령자에 대한 투여

- 65세 이상의 건강한 노인기 경우 아토르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났다(C_{max} 40 % 증가, AUC 30 % 증가). LDL-콜레스테롤 저하효과도 젊은 성인군과 유사한 것으로 나타났다.

- 고령자는 심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.

10. 보고 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

- 2) 의약품 용액 용기(병)에 캐논 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

12. 기타

- 1) 발암성, 변이성, 수태성 : 아토르바스타틴은 10㎍ mg으로 한한한 제종 기준으로 인체의 최고용량 (80 mg/day)의 63배 용량, 즉 AUC를 1주 0~24를 기준으로 8~16배 고용량을 사용한 가축 및 실험동물에서 발암성이 없었다. 10㎍ mg으로 한한한 제종 기준으로 인체사용 최고용량보다 25배 높은 용량을 투여한 2년간의 마우스

- (10) 대사 및 영향장애 : 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진

- (11) 전신이상 및 투여부위 이상 : 권태감, 맥관질환성 부종, 흉통, 협심증, 인면부종, 열, 경부강직, 전신부종

- (12) 독수감각 : 악시, 이명, 연구근조, 골절이상, 인후통, 청각이상, 녹내장, 착색상, 착색상, 미각이상, 미각이상
- (13) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈

- (14) 내분비계 : 테스토스테론 저하, 코르티코스테로이드 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 안드로스테론 저하, 여성형 유방
- (15) 신장 : 급성신증, BUN상승

- (16) 기타 : 비정상 심계항진, 빈맥

- (17) 검사 : 소변 중 백혈구 양성

- 4) 소아환자 (10세 ~ 17세)(아토르바스타틴정제 10, 20 mg에 해당)

이형집합 가축형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이 상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 약물과의 인과관계와 상관없이 약물 그룹 모두에서 가산 흔하게 나타난 이상반응은 감염이었다.

- 5) 항성 CK 수치(정상범위의 3배 이상의 증가를 보인 경우는 임상연구에서 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3.1 % 발생한다. 비하여 아토르바스타틴은 2.5 % 발생하였다. 정상치 상한범위의 10배 이상의 수치를 보인 경우는 아토르바스타틴 투여 환자 중 0.4 %에서 나타났다. 이 환자 중 0.1 %는 근육통, 민감성(tenderness) 또는 식욕증 등을 보였다.

- 6) 국내에서 시판후 6년동안 실시한 사용성적 조사결과는 다음과 같다.

- (1) 일반사용성적조사 : 11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.76 %(205례/11,535례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로는 과중상처발발증 7례, 인면홍조 3례, 비만백혈증증가, 고요산혈증 각각 3례, 치면비후 2례가 보고되었다.

- (2) 장기사용성적조사 : 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70 %(97례/2,625례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로는 고요산혈증 7례, 인면홍조, 저체온증, 비만백혈증증가 각각 1례씩 보고되었다.

- 7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응들이 보고된 바 있다.

- (1) 정신신경계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 환각
- (2) 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 폐역적 사례

- (3) 비노생식기계 : 성적 기능이상

- (4) 내분비계 : 당뇨병, 빈뇨는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중심지방수치 상승, 고혈압)

- (5) 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지사항이 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적용에 심 각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이다. 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선증기간(몇 주)은 환자간 다르다.

- 8) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해 사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- AST증가

5. 일반적 주의

- 1) 성별 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(C_{max}는 약 20 % 낮고 AUC는 약 10 % 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성간의 차이에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었다.