

로바티탄정

Rovatitan ^{tab.}(로수바스타틴칼슘/발사르탄)

있다. 이러한 환자에게는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child–Pugh 점수가 9점 초하락은 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.

- 인상: 이 약은 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
- 근경련: 경련이 쉬운 환자: 근경련을 경리기 쉬운 환자는 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자를 중 정도에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

발사르탄과 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약(개개)의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

사용상의 주의사항

1.경고

임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물의 투여 시, 태아 및 신생아에게 심각한 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 상태는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 배가 보고된 바 있다. 따라서 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다 (‘임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).

2.다른 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 적절한 피임방법을 사용하지 않는 기인여성
 - 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주어야 할 때만 투여한다.
- 중증의 간장애 환자, 간경화 또는 담도폐색, 담즙정체 환자, 원인 불명의 지속적인 황달, 트랜스아미나제 상승 또는 정상 신장기능의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 근경련증
- 유리상 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 투여 시 혈관 부종의 병력이 있는 환자
- 중증의 신부전의 신소산 환자 (creatinine clearance (CLcr) <30mL/min)
- 원발고알도스테론증 환자(혈장알도스테론/코르티솔 >30mL-안지오텐신-알도스테론계가 활성화되지 않기 때문으로 이 약을 투여하지 않는다.)
- 사이크로스포린 병용투여 환자
- 당뇨병이나 중증도-중증의 신장애 환자(사구체과율 <60mL/min/1.73m²)에서 사용가능한 함유제와의 병용
 - 근경련증/원발고알도스테론증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 환자들은 아래와 같다.
 - 중증도인 신소산 (크레아티닌 청소율 <60mL/min)
 - 간상기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈당 수치 증가할 수 있는 상황
 - 알레르기 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여

3.다른 환자경우에는 신중히 투여할 것.

- 고령자
- 고칼혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 경증-중증도 간장애 환자(경증 및 중증도의 간장애에 대한 발사르탄의 1일 투여용량은 80 mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.) 또한, 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여 시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
- 대용량 및 소용량 복합증 환자 혹은 폐쇄비대근병증 환자
 - 혈액 신장병, 허혈 심장질환 및 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하는 심근 색색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
- 고용량의 이노제 투여와 같은 이노제를 다른 체액 부족 환자가 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다.
- 양성측 또는 편측성 신동맥 협착증 환자(레닌-안지오텐신-알도스테론계를 영향을 미치는 다른 약물을 투여한 경우 혈중 소나 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 모니터링이 권장된다.)
- 가시된 또는 심근경색 후 환자: 이 약이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 활성화에 관여하여, 중증의 심부전에게 ACE억제제인 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변 감소증 및/또는 진행성 고혈소혈증 및 (드물게) 급성 신부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함해야 한다.
- 혈액투석 중인 환자, 엄격한 감염 요법 중에 있는 환자(여용량부터 투여하기 시작하고 중증도에 있는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 행해야 한다.)

- 수술 전 24시간 이내의 환자
- 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 혈관기능에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 혈문근용해증(이 약을 투여 받은 환자에서 보고되었다.)
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증/혈문근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 알고 있는 다른 환자에게는 치료와 위험성과 관련이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료 전에 CK(Creatine kinase)이 기저수준에서 유의성 있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
- 신진사항증
 - 신소산성혈증
 - 간상기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 조증 또는 특이 결핵이나 다른 질환이 있는 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육 약, 경련을 경험 시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 한다. 이 약 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이상 증가한 환자라도 근육 증상이 심할지 않는지를 판단할 때는 야기된 환자가 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해법되고 CK치가 정상으로 돌아 가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 투여 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 결과적인 환자에서 일반적이지 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
- 특정 질환의 해소를 어렵게 할 수 있으며 경혈한 후에도 추가 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성 있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 6-12일 내에 환자상태가 수평이되어 있다. 시혈 반복 시로도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.

- 근경련이다. 혈문근용해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 알리는데 급성 중증 상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 다수상, 창상, 중증의 대사산성/알칼리성/해당질성 질환, 조절되지 않는 간질환)에서 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과적 증가편은 없었다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브르산 유도제(겔마피로글, 사이크로소린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제)를 투여 받은 환자에서 근염과 근병증의 위험도가 증가했다. 겔마피로글은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 시, 근 병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약을 겔마피로글의 병용은 권장되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아인과 병용투여 시 유의성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여 할 때 로수바스타틴 40mg 투여는 권장 용량인 금기이다.
- 고용량 투여 로수바스타틴 40 mg 복합 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 로수바스타틴

- 40 mg 투여 환자의 추적 기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 로수바스타틴 약동학 시험에 의하면 코카시나인과 비교 시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게는 용량결정 시 이러한 사실을 고려하여야 한다.
- 이 약은 황색5호(산셋벨로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (본 항목 로바티탄정 5/160밀리그램, 5/80밀리그램에 한함.)

4.이상반응

고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 166명의 환자들을 대상으로 발사르탄과 로수바스타틴의 병용투여에 대한 임상시험을 수행한 결과, 병용투여로 인한 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 대부분의 이상반응은 경증 혹은 중증도였다. 임상시험에서 3% 이상 보고된 이상반응은 다음과 같다.

	발사르탄/로수바스타틴 병용투여군 (n=43)	발사르탄 단일투여군 (n=41)	로수바스타틴 단일투여군 (n=37)	위약군 (n=45)
소화불량	2.3%	4.9%	0%	0%
구역	4.7%	0%	0%	0%
홍부 볼레금	0%	4.9%	0%	0%
아지러움	2.3%	4.9%	0%	0%
두통	4.7%	0%	0%	6.7%

그 외에 경각출혈, 변비, 무력증, 홍통, 안면 부종, 말초 부종, 비인두염, 요로 감염, 타박상, 혈중 간 아미노전달효소(ALT, ALT) 수치 증가, 혈중 크레아티닌 포도당, 트랜스아미나제, 혈청 칼륨 증가, 갑상 글루타민 전이효소 증가, 근육경계 경직, 사지 저림, 지각감퇴, 불안, 상기도 감염 등의 증상이 1명 이상의 환자에서 발생하였다.

아래에 명시된 정보는 발사르탄 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 발사르탄에서 수집된 정보

1) 고혈압 환자

이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다량 이상반응 표는 12주 임상 동안 이 약 용량의 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 10개의 임상시험을 병합으로 한 것으로 2,316명 중 1,281명 및 660명이 각각 80 mg, 160 mg 투여 받았다. 이상반응 발생율은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 인종에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생율을 보여 모든 이상반응은 시험약과의 연관계에 상관없이 다음 표에 포함시켰다.

기타: 1 : 1 미만 이상반응은 부종, 무력증, 불면증, 발적, 상악통, 어지럼(vertigo) 등이며 이 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.

	발사르탄 n=2316(%)	위약 n=888(%)
두통	9.8	13.5
이비염(dizziness)	3.6	3.5
비타리크증	3.1	1.9
상부기도 감염	2.5	2.4
기침	2.3	1.5
설사	2.1	1.8
피부	2.0	1.2
비타리크증	1.9	2.3
배변(요통)	1.6	1.4
복통	1.6	1.0
구역	1.5	2.0
인두염	1.2	0.7
관절통	1.0	1.0

2) 심부전 환자

발사르탄 심부전 연구(Val-HeFT)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다른 약물군류 이상반응의 위약치로 환자마다 발사르탄 12주 환자에 비해, 기침 1% 이상의 발생율을 관찰하였다.; 어지럼, 저혈압, 기립어지름, 저혈압, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고칼혈증, 모든 환자는 심부전을 위해 인노제, 디기탈리스, 베타차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다.

Val-HeFT의 환자 데이터에서 단기 연구중인 이미 알려진 것 이외의 다른 이 상반응은 나타나지 않았다.

3) 심근경색 후 환자

- 심근경색 후 2개월 환자에게 대해 발사르탄, 칸토피로 및 발사르탄과 칸토피로를 장기 투여 시 각각의 유효성 및 안전성을 비교한 다중작, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조약 비교 평형 그룹 연구인 VALANT 결과 발사르탄의 안전성은 해당 연구군에, 발사르탄 환자와 약물 병용 시점, 심혈관계 위험요소, 심근경색 후 상태에 따라 치료받은 환자에서 임상적 진행 상황에 부합하였다. 또한한 이상반응은 주로 심혈관계 반응이었으며, 일반적이지 다른 질환과 연관되어 있었다. 이는 일차적 평가 지되었고 모든 원인에 의한 사망률 결과에도 반영된다. 치질 약물과의 연관성이 의심되는 빈도가 0.1 % 이상이며 발사르탄 환자에서와 칸토피로 투여군보다 더 흔하게 나타났다. 임상시험에 있는 중환자 이상반응은 고칼혈증, 기절, 심부전, 저혈압, 혈관신경부종, 신기능 손상에 관련된 반응들이었다.
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 혈관기능에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 혈문근용해증이 이 약을 투여 받은 환자에서 보고되었다.

- 위약과 임상시험 및 시판 후 조사결과 다음과 같은 이상반응이 나타났다.
 - 1) 심부전, 혈관류, 졸음, 심방세동, 구토, 변비, 구갈, 식욕부진, 권태감
 - 2) 매우 드물게 혈관부종, 발적, 가려움, 혈청혈, 혈청혈을 포함한 다른 과민성/알레르기 반응, 신기능 손상, 설사, 비출혈, 기침, 부정맥
- 혈액 투석제: 발열, 기침, 호흡곤란, 홍부 X선 이상 증상을 동반하는 간질성 폐렴이 나타나는 일이 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고, 부신 피로 호르몬치의 투여 등, 적절한 처치를 행하여야 한다.
- 저혈당: 특히, 당뇨병 치료 중인 환자에게서 저혈당 증세가 나타나는 경우가 있기 때문에, 관찰을 충분히 하여 말진감, 공복감, 식욕부, 손발림, 경증 저하, 경련, 의식장애 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하여야 한다.
- 혈관부종(말초, 입술, 인두, 혀 부종 등) 증상, 신장, 신부전과 같은 이상 반응이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 증상이 나타났다면 투여는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 고칼혈증: 심각한 고칼혈혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 쇼크, 설사, 의식 소실: 쇼크, 혈압급하에 따른 설사, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 쇼크, 구토, 의식 소실이 나타나л 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석 중 엄격한 소금 감소 및 인노제 투여중인 환자에서 저용량에서 투여를 중지하고 중환하는 경우 에는 이러한 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
- 혈문근용해증: 근육통, 무력감, 크레아티닌치아제(CK) 상승, 혈청 및 오중 미량요소 분석을 특징으로 하는 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 이와 유사하게, 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하기 이상이 인정되는 경우 즉시 적절한 처치를 실시한다.

5) 설명되지 않은

- 이 약을 투여받은 환자 0.8%, 0.4 %에서 각각 적혈구용적, 헤모글로빈이 대조약에 비해 감소했다. 대조약으로 위약투여군 0.1 %에서도 적혈구용적, 헤모글로빈이 감소하였다.
- ACE억제제로 치료받은 환자의 1.6 %에서 호중구감소증이 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 1.9 %에서 관찰되었다.
- 고혈압 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 혈청 크레아티닌, 칼륨, 총 빌리루빈치의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4 %, 12.9 % 증가가 관찰된 반면 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8 %, 4.4 %, 0.8 % 증가가 없는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 본태고혈압 환자는 특별한 실험실적 수치 모니터링이 필요하지 않다.
- 심부전 환자에서 50 %이상의 혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 군(0.9 %보다 발사르탄 치료그룹(3.9 %에서 더 많이 관찰되었다. 또한 20 %의 심혈청 크레아티닌 농도 증가는 위약 군(5.1 %보다 발사르탄 치료 그룹(10 %에서 더 많이 관찰되었다. 이러한 결과는 시판 후 경험과 일치하며 위약 그룹(6.3 %보다 발사르탄 치료그룹(16.6 %에서 더 많이 관찰

되었다.

- 임상시험자에 대한 영향
 - 때때로 2기간 검사지표 상상이 보고되었으나 이 약을 투여하는 본태고혈압 환자에 대해 특별한 임상시험자 모니터링이 필요한 정도는 아니다.
- 다른 시판후 조사결과
 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1171명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 이상반응의 발현증례들은 인과관계와 상관없이 7.00 %(82/1171)례로 보고되었으며 이중 3.07 %(36/1171)가 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사되었다. BUN값이가 0.85 %(10/1171)례로 기절 많았고, 그 다음은 두통, 어지럼, 기침이 각각 0.43 %(5/1171)례, 부종 0.17 %(2/1171)례, 경직, 무력 0.09 %(1/1171)례의 순으로 나타났다.
- 치환 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 변혈, 이염이 각각 2례, 간경장전, 운동기능 감소증, 혼비, 홍통, 발진, 근육통이 각각 1례씩 보고되었다.

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

- 보통 이 상반응은 일반적이지도 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다:
 - 흔하게 1/100, 1/10);
 - 때때로 1/100보다 더 자주; 보통 0.17 %(2/1171)례, 경직, 무력 0.09 % 1/100보다; 드물게 1/1,000; 1/1,000);
 - 매우 드물게 1/10,000);
- 알려지지 않은 (활동할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

발현부위	흔하게	때때로	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*		
신장계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복부 통증		해장감
피부 및 피부조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계	근육통		근육병증 (근육통 포함), 혈문근용해증
전신	무력증		

주1: JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에게 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

- 간장애 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관이 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년대에 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전 환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 19%인, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노년대에 음성 또는 극소량에서 ++로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.
- 근골격계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향(예: 근육통, 근육병증(근육통 포함), 드물게 혈문근용해증) 등이 이 약 도중 용량의 치료환자(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여 받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치기 용량의 존격으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치기 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 어지러 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여 받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.
- 시판 후 부작용경험
 - 위와 이 상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었

- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 가려움증
 - 호흡기 및 흉부: 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계: 설사(빈도 불명)
- 간장애: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피부조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
- 근골격계: 매우 드물게 근육통
- 신장: 매우 드물게 혈뇨
- 기타: 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 정신장애: 우울증, 수면장애(불면 및 과로 포함)
- 호흡기: 특히 장기 투여 시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비대생식기: 성적 기능이상
- 간장애: 치질병 및 비지질간염
- 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지적 저하가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 고지각실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에 대해 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적이지도 심각한 약을 사용중인 후 기억력이며, 증상발생 시점(1일-수 년) 및 증상개선(증간일이 3 주)은 편차가 있다.

5.일반적 주의

○발사르탄

- 이 약인 투여에 의해 처음 투여 후 일시적인 급격한 혈압강하(설신 및 의식 소실 등)를 동반할 위험을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 특히 다른 환자에서와 같이 투여를 중지하고 중환하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
- 혈액 투석중인 환자
- 이노제를 투여중인 환자(특히 심한 나트륨 부족 혹은 체액 부족 환자에서)는 드물게 호중구성 저혈압이 발생할 수 있으므로 주의한다.)
- 엄격한 염분제한을 포함한 환자
- 고용량의 이노제를 복용하여 나트륨 고갈이나 체액 고갈이 있는 환자의 경우 이 약 투여 초기에 드물게 저혈압 현상이 나타날 수 있다. 이 약 투여 전 및 투여 후 체액 및 체액의 고갈은 이노제 용량을 감소하는 등의 방법으로 방지해야 한다. 저혈압이 발생한 경우 환자를 빈도한 자세로 눕히고 필요하다면 생리식염 주사액을 점적 주입한다. 혈압이 안정된 후 약물투여를 계속한다.
- 신동맥 협착증 환자: 2차 편측성 신동맥협착을 수반하는 신혈관성 고혈압 환자 12명에 대한 이 약의 평가투여 시 신장의 혈액 동맥력, 혈청 크레아티닌, BUN의 유의성 있는 변화는 유도되지 않았다. 그러나 레닌-안지오텐신-알도스테론계가 영향을 미치는 다른 약물을 양측성 또는 편측성 신동맥 협착증이 있는 환자에 투여한 경우 혈중 요소 및 혈청 크레아티닌을 증가시킬 수 있으므로 안전성