

고지혈증 치료제

아로토정/아로토정 20밀리그램/Aroto Tab./Aroto Tab, 20mg (아토르바스타틴칼슘)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■아로토정

·유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP)----- 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg)
 ·첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)
 ·기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 침강탄산칼슘, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로소스나트륨, 폴리소르베이트80, 히프록셀로오스, 폴리메틸렌글리콜6000, 산화티탄

■아로토정20밀리그램

·유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP)----- 21.7mg(아토르바스타틴으로서 20mg)
 ·첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)
 ·기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 침강탄산칼슘, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 폴리소르베이트80, 스테아르산마그네슘, 히프록셀로오스, 폴리메틸렌글리콜6000, 산화티탄

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[요능·효과]

1. 다량의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소

- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소65세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 등 있는 초기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 혈관재생술 및 만성 심장질환 협심증에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(당뇨병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의 (1) 비지명적 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 혈관재생술에 대한 위험성 감소 (4) 돌혈성부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
- 심장질환에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형혈형 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이성지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포- B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- 식이요법에 적절한 반응을 하지 않는 원발성 이성테타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)
- 혈형 트리글리세라이드나 상승된 현재(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
- 동형혈형 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 치료제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질지하제로의 치료가 불가능한 경우
- 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형혈형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

가, LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나,

나, LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기심장질환 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환의 위험인자가 있는 경우

[용법·용량]

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 고지혈증

- 권장 초기 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(약 5% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다.
- 이 약의 최초용량은 투여용량의 치료목표 및 반응을 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주만에 지질수치를 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.
- 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하여 값을 결정한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
- 동형혈형 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
- 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg이다. 다른 지질저하 치료법(예, LDL-apheresis)과 병행하거나, 이 런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
- 2.이형혈형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10 ~ 17세)
- 권장 최초용량은 1일 1회 10 mg으로, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다.소아 : 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 조정한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
- 신장에 대한 : 신장질환은 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.

○ 임신 및 수유 : 임신 중 투여는 태아 발달에 대한 위험성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

○ 폐경기 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

○ 혈문곤증해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

- 간기능 이상 : 다른 지질저하 치료제와 마찬가지로 스타틴은 간기능의 생화학적 이상과 연관되어 있다. 임상시험에서 혈청 아미노전달효소의 계속적인 증가(정상상한치(U/L)의 3배 이상 증가가 2회이상 나타남)가 아토르바스타틴 투여 환자의 0.7 %에서 나타났다(10 mg투여군 0.2 %, 20 mg투여군 0.2 %, 40 mg투여군 0.6 %, 80 mg투여군 2.3 %).
- 이 약 투여 후 간기능 이상, 황달, 전각성 간염, 간염 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 치료 시작 전 간기능 검사를 해야 하며, 그 이후 임상적으로 간손상의 증후를 보이는 환자의 경우 간기능 검사를 반복하여 실시하여야 한다. 시판후조사에서 드물게 투여하는 환자에서 치명적 그리고 비치명적 급 간부전 이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 종종 간기능 이상 그리고 또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단한다. 대체 병인이 발견되지 않는다면 이 약을 다시 투여하지 않아야 한다.

아토르바스타틴은 알코올남용(과다복용) 또는 간질환의 병력이 있는 사람의 경우 신중하게 투여하여야 한다. 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청 트랜스 아미나제치의 상승이 지속되는 환자에는 아토르바스타틴을 투여하지 않는다.

- 내분비 기능 : 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저해제에서 HbA1c 및 공복 혈당 당 레벨의 증가가 보고되었다. 그러나 스타틴제제의 투여로 인한 혈당변화의 감소의 유익성이 고혈당의 위험성을 상쇄한다.
- 출혈성 뇌졸중 : 관상동맥 심장질환 환자의 병력은 없으나 최근 6개월간 뇌졸중이나 일과성 허혈발작을 경험했던 4,731명의 환자를 대상으로 아토르바스타틴 80 mg을 사용량으로 투여한 임상시험에 대한 하위 분석(이후 분석(post-hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아토르바스타틴 80 mg 투여군에서 출혈성 뇌졸중의 발현이 높다는 보고가 있었다(아토르바스타틴 투여군 55명 대 위약군 33명). 이는 임상시험 시작 당시 이미 출혈성 뇌졸중이 있던 환자군에서 그 위험성이 높아진 것으로 보여진다(아토르바스타틴 투여군 7명 대 위약 투여군 2명). 그러나 아토르바스타틴 80 mg 투여 환자에서 전체 뇌졸중266명 대 331명) 발생 빈도와 관상동맥 심장질환의 발생빈도(2명 대 24명)은 위약군 보다 더 적게 나타났다.

- CK기증자 : CK는 만성적인 운동 후 또는 CK치를 증가시키는 다른 요인이 존재하는 경우 측정해서는 안된다. CK가져가 지자에서 현저히 상승한 경우, 이 레벨은 5 ~ 7일 안에 결과를 확인하기 위해 재측정해야 한다.

- 이 약 치료 중 특히 관대감 또는 발열을 동반한 근육통증, 입통 또는 근육약화가 생기면 즉시 의사에게 알리도록 해야 한다. 이 약 투여 중 이러한 증상이 나타날 경우 CK 레벨을 측정해야 한다. 이 레벨이 현저히 상승한 경우(정상상한치(U/L)의 5배 초과) 치료는 중단되어야 한다. 근육증상이 종종 고열과 메일 동반한 경우, CK 레벨이 정상상한치 5배 이하라도 치료 중단을 고려해야 한다.

증상이 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아온 경우. 면밀한 모니터링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대체 스타틴 도입을 고려해야 한다. 이 약은 임상적으로 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우 또는 혈문곤증해가 진단되거나 의심될 경우 중단해야 한다.

- 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 다형홍반 : 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투약을 중단한다.

- 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당 증을 유발할 수 있는 것지 증가가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상쇄하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6-6.9 mmol/L, BMI) 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압증은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

- 강력한 CYP3A4 억제제 : 이 약은 CYP3A4에 의하여 대사된다. 강력한 CYP3A4 억제제와 이 약의 병용은 아토르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 상호작용 범위와 효과의 증가는 CYP3A4에 변동성 효과에 의존한다.

- (1) 에리트로마신, 클레트리트로마신 : 건강인의 경우 아토르바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에리트로마신(1일 4회 500 mg) 또는 클레트리트로마신(1일 2회, 1일 500 mg)과 병용시 아토르바스타틴 혈장농도가 증가하였다. 그러므로 클레트리트로마신을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg 투여량을 투여하는 경우 주의하여야 한다.

- (2) 프로타이제 억제제와의 병용 : 아토르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간염C 프로타이제 억제제 테라프레비르와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로타이제 억제제와 이 약의 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 HIV 프로타이제 억제제 티라피라비르와 리토나비르 병용요법 또는 간염C 프로타이제 억제제 테라프레비르를 투여하는 환자에게 이 약의 병용은 피해야 한다. HIV 프로타이제 억제제 테라피라비르와 리토나비르 병용 요법으로 투여하는 환자에게 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고 가장 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로타이제 억제제 사퀴나비르와 리토나비르 병용요법, 다루나비르와 리토나비르 병용요법, 포스프레비르, 또는 포스프레비르와 리토나비르 병용요법으로 투여받는 환자에는 이 약 용량이 20 mg을 넘어서는 안되며 주의하여 사용해야 한다. 테라피라비르를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40 mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다. 테라프레비르 900mg, 1일 3회와 이 약 40mg, 1일 1회를 7일간 병용투여시 이 약의 AUC, Cmax는 각각 2.30배, 2.68배 증가하였다. 보세프레비르를 투여받는 환자는 이 약 용량이 1일 40mg을 초과해서는 안된다.

- (3) 이트라코나졸 : 아토르바스타틴 AUC는 이트라코나졸 200 mg과 이 약 40 mg 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 이트라코나졸을 투여받는 환자에서 이 약 20 mg 투여량을 투여하는 경우 주의해야 한다.

- 이 약은 P-글리코프로테인의 기질이므로 P-글리코프로테인 저해제(예, 시클로스포린)와 병용투여시 이 약의 생체 이용률을 증가시켜 근절환과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킨다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 현저한 크레아티닌아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 혈문곤증후에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성간염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전혈액 장애 및 제아되지 않는 간질)을 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다. '일반적 주의 근육병증/혈문곤증해' 참조.

2. 다용 환자에는 투여하지 말 것.

- (1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
- 간질환 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 10세 미만의 소아
- (1) 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다용 환자에는 신중히 투여할 것.

- 알코올을 증독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자 ('이상반응' 항 참조)
- 다음과 같은 혈문곤증해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다.
 - (1) 신기능 손상 또는 신장에 병력이 있는 환자
 - (2) 감상살기능저하증 환자
 - (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
 - (4) 스타틴제일이나 피브레이트(fibrate)제일 사용자, 근육, 독성의 병력이 있는 환자
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자로 혈문곤증해의 소인이 있는 환자

4. 이상반응

- 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이다. 이 약과 관련된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투약을 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자가 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 63주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다.
- 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. : 매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, < 1/100), 때때로(≥ 1/1,000, < 1/100), < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000).
 - (1) 전신 : 때때로 두력강, 관대감, 기승통증, 말초부종, 피로, 발열
 - (2) 감염 : 자주 코인두염
 - (3) 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
 - (4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛장염
 - (5) 호흡기계 : 자주 인두, 후두 통증, 코피
 - (6) 정신계 : 때때로 불안증, 악몽
 - (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
 - (8) 골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근 · 골격계 통증, 근육경련, 관절염증, 등통증, 때때로 독통증, 근육파괴, 드물게 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 혈문곤증해, 협동장애, 빈도불충-인력매개성 과사성 근육병증
 - (9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증
 - (10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
 - (11) 간 · 담도계 : 때때로 간염, 때때로 담낭염증, 매우 드물게 간부전
 - (12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
 - (13) 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청각소실
 - (14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형 홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막인증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(다일증후군)
 - (15) 생식기계 : 매우 드물게 부임성 양궁
 - (16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성
- 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 연관관계가 있는 것은 아니다.
 - (1) 정신계 : 악몽
 - (2) 신 : 시야 흐림
 - (3) 귀 : 이명
 - (4) 소화기계 : 자주, 복부 이상, 간염, 헛장염, 담낭출제, 담낭출제성염증, 간기능 검사치이상(혈청 ALT 수치)의 상승, 위장염, 장염, 입안건조, 직장결장, 사도염, 트림, 설염, 구강건조, 구내염, 담낭통, 구순염, 위 · 십이지장염, 연하곤란, 흑색변, 현저출혈, 이금수증(배설 뒤 배는 통음)
 - (5) 호흡기계 : 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
 - (6) 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 관민감반증, 졸음, 곤망증, 비정상골, 성욕감소, 감정불안증, 운동불조실조, 시경, 안면마비, 과운동증, 우울증, 긴장양진
 - (7) 골관절계 및 결합조직 : 근육경련, 근육파괴, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건열막염, 근육력증, 목의 통증, 간근육, CK 상승, 혈중 미아글로빈상승
 - (8) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부부진, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부염
 - (9) 비뇨생식기계 : 발기불능, 오로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 아긴뇨, 부고환염, 유방염, 신, 출혈성, 알부민뇨, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 오실균, 오주류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 착상배
 - (10) 대장 및 영양장애 : 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
 - (11) 전신이상 및 투여부위 이상 : 관대감, 맥관신경성 부종, 홍통, 협심증, 안면부종, 열, 경골감각, 전신부종
 - (12) 특수감각 : 악시, 이명, 안구건조, 골절이상, 안출혈, 청각상실, 녹내장, 착후각, 미각상실, 미각도착
 - (13) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소증, 빈혈

- 이 약을 CYP3A4 억제제(시클로스프린, 마이크로리드제 항생제 및 이질계 항진균제와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 한다.

- 리ம்ப파신 또는 다른 CYP3A4 유도제 : 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용 투여시, 예, 에피리벤즈, 리ம்ப파신) 아토르바스타틴의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 리ம்ப파신의 이중 상호작용의 기전 때문에(CYP3A4 유도 및 hepatocyte uptake transporter OATP1B1 억제), 아토르바스타틴과 리ம்ப파신을 병용 투여하는 경우 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리ம்ப파신 투여 후 이트르바스타틴을 늦게 투여하면 아토르바스타틴의 혈중 농도가 유의하게 감소한다.

- 이 약과 혈당강화제 또는 혈당강화제 또는 에스트로겐 대체요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의 할 만한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아직 모든 특이한 제제와의 상호작용에 대해 연구된 것은 아니다.
- 약물수송체 저해제 : 아토르바스타틴과 그 대체제는 OATP1B1 수송체의 기질이다. OATP1B1 저해제(예, 시클로스포린)는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 아토르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg(약)의 병용투여는 아토르바스타틴의 AUC를 8.7배 증가시켰다. 아토르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 10 mg을 초과해서는 안된다.
- 디곡신 : 아토르바스타틴 10 mg과 디곡신을 수화용량 병용시 항성상태의 혈장 디곡신의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나 80 mg 아토르바스타틴을 디곡신과 수화용량 병용 투여 후 항성상태의 혈장 디곡신 농도는 약 20 %정도 증가되었다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 한다.
- 경구피임약 : 노에티드네스트로 및 에티나에스트라디올을 함유하는 경구피임약과 이 약의 병용투여시 노에티드네스트로 및 에티나에스트라디올의 AUC가 약 30%, 20 %씩 각각 증가하였다. 따라서, 아토르바스타틴을 투여받는 여성이 경구피임약 선별시 이 사항을 고려하여야 한다.
- 콜레스테롤 · 콜레스테롤과 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장농도가 약 25%정도 낮아졌다. 그러나 이 약물들을 단독으로 투여하는 경우보다 이트르바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤 저하효과는 증가하였다.

- 제산제 : 이 약과 수산화마그네슘 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제산제(antacid) 헥사헥과 병용투여시 아토르바스타틴 혈장농도가 약 35 % 정도 감소하였다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향을 없었다.
- 와르파린 : 아토르바스타틴과 와르파린과의 상호작용에 관한 연구가 진행되었다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었다.
- 안티피린 : 이 약과 안티피린의 수회 용량 병용투여는 안티피린의 청소율에 거의 영향을 미치지 않으므로 같은 CYP-450 동종효소를 공유하여 대사되는 와르파린과의 상호작용은 기대되지 않았다.

- 시메티딘 : 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.
- 아지트로마신 : 아토르바스타틴(1일 1회 10 mg)과 아지트로마신(1일 1회 500 mg)의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈장농도에 영향을 주지 않았다.

- 알코올 : 건강한 지원자에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토르바스타틴 80 mg과 알코올 10 ml 병용투여시 아토르바스타틴의 노출이 18 % 증가하였으나, 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.
- 테트라세틴 : 아토르바스타틴과 테트라세틴의 병용투여시 테트라세틴의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.
- 테라피제 : 아토르바스타틴(40 mg)과 테라피제(240 mg)를 병용 투여시 아토르바스타틴의 혈중 농도가 낮아졌다.
- 지용주스 : 지용주스는 하나 이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 지용주스 섭취할 시 지질 혈청(하루 1.2 L)에서 아토르바스타틴의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
- 퓨미디산(경구제) : 비록 아토르바스타틴과 퓨미디산과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 혈문곤증해와 같은 증상의 빈도상이 보고되었다. 이런 환자는 면밀히 모니터링하여야 하고, 아토르바스타틴 투여를 일시적으로 중단한다.
- 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약의 감량을 고려해야 한다.

- 콜키신 : 비록 아토르바스타틴과 콜키신의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 혈문곤증해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

- 젬피로로질 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 젬피로로질과 병용 시 증가된 근육병증/혈문곤증해 위험으로 인해, 젬피로로질과 이 약의 병용은 피해야 한다.
- 기타 : 임상시험에서 아토르바스타틴은 혈당강화제 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의 한 상호작용 없이 병용투여 되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.
- (4) 다른 피브레이트제 약물 : 다른 피브레이트제 약물과 병용투여했을 때 곤병증 위험이 있다고 알려져 있 기 때문에 주의하여 투여하여야 한다.

7. 임부 및 수유에 대한 투여

- (1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 있는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알린후에 가임 연령의 여성에게 투여한다.
- (2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. 이 약이 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려지지 않았다. 수유중 인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 하서는 안 된다.

8. 소아에 대한 투여

- 18세 미만의 소아에 대하여 62주 이상 투여기간 동안의 안전성 · 유효성은 연구되지 않았으며, 심혈관계 결과에 대한 장기적인 영향은 알려지지 않았다.
- 소아환자에 관한 약동학 자료는 없다.

9. 고령자에 대한 투여

- 65세 이상의 건강한 노인의 경우 아토르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났다(Cmax 40 % 증가, AUC 30 % 증가). LDL-콜레스테롤 저하효과는 젊은 성인군과 유사하였다.
- 고령자는 심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.

10. 과량투여시의 처치

아토르바스타틴 과량복용에 적용할 수 있는 특별한 처치방법은 없다. 과량복용 시 환자는 반드시 증상적 으로 치료하여야 하며 필요시 대증요법을 시행하여야 한다. 간기능 검사 및 혈청 CK치를 모니터링하여

- (14) 내분비계 : 테스토스테론 저하, 코르티스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방
- (15) 신장 : 칼륨상승, BUN상승
- (16) 기타 : 뇌경색, 심계항진, 빈맥
- (17) 검사 : 소변 중 백혈구 양성

- 소아환자 (10세 ~ 17세)(아토르바스타틴정제 10, 20 mg)에 해당)
 - 이형혈형 가족형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응은 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 약물과의 연관관계와 상관없이 약록 그들 모두에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 감염이었다.

- 혈장 CK 수치(정상범위의 3배 이상의 증가)를 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(endemess) 또는 쇠약증 등을 보였다.
- 국내에서 시판후 6년동안 실시한 임상성적 조사결과에 다음과 같다.
 - (1) 일반시용성적조사 : 11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과, 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78 %/205대/11,535례로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타난 않았던 새로운 이상반응으로 과중심지방혈증 7례, 인면홍조 4례, 비단백질소증가, 고요산혈증(각각 3례, 치은비후 1례)가 보고되었다.
 - (2) 장기사용성적조사 : 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사결과와 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70 %/87례/2,625례로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고요산혈증 7례, 인면홍조, 지체운동, 비단백질소증가(각각 1례씩)가 보고되었다.

- 7) 알부 스타틴제일 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - (1) 정신신경계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - (2) 호흡기계 : 특히 장기간 투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - (3) 비단백식기계 : 성적 기능이상

- (4) 내분비계 : 당뇨병 : 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6-6.9 mmol/L, BMI) 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
- (5) 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 기억력이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있었다.

- (6) 국내 지방적 유통사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 유통사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유통사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유통사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당약품과 다음의 유통사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - AST증가

5. 일반적 주의

- 성별 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(Cmax는 약 20 %높고 AUC는 약 10 % 더 낮음)남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 지질에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었다.
- 신부전 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 혹은 LDL-콜레스테롤을 저하효과에 영향을 미치지 않는다.
- 간부전 : 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 말팔성간질환(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 현재 간염(이 약 약 16배, ALT가 약11배)을 증가하였다.

- 간염 : 이 약의 투여 후 전각성 간염 등의 증상이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 관태감 등의 증상이 발생 하는 경우에는 투약을 중지하고 의사에게 알려야 한다.
- 가임여성 : 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 적절한 피임법을 사용해야 한다.
- 간질성 폐질환 : 일부 스타틴제일 약물과 관련하여 특히 장기간 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중 감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로 발전 이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.

- 근육병증/혈문곤증해 : 미요글로빈뇨에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 횡문곤증해가 이 약 및 이 계열의 다른 약물에서 드물게 보고되었다. 신기능 유전에 대한 병력은 혈문곤증해 발현의 위험 인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근, 소화관, 근육, 심근, 때때로 다발성 근육이 될 수 있다. 다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 때때로 CK가 정상상한치의 10배 이상 증가와 결합된 근육통증 또는 근육약화로 정의되는 근육병증이 나타날 수 있다. 시클로스포린 및 강력한 CYP3A4 저해제(예, 클레트리트로마신, 이트라코나졸 및 HIV프로타이제 억제제)와 같은 특정한 약물과 아토르바스타틴