

암바스틴정 5mg/10mg

Amvastin Tab. 5mg/10mg

■ **원약물명 및 그 분량** : 이 약 1정 중

아토르바스타틴칼슘(별구)..... 10,36mg (아토르바스타틴양 10mg)
아토르바스타틴염(EP)..... 6,94mg (아토르핀으로서 5mg)

■ **성상** : 흰색의 타원형 필름코팅정

■ **효과** : 이 약은 두 약물(아토르핀과 아토르바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.

- 오로디핀
1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성 허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소
• 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

○ 아토르바스타틴

- 다음의 심혈관계 질환에 대한 위험성감소
1) 관상동맥 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 질환환의 다중위험 요소(연령, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤) 또는 고지 관상동맥 질환환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
가. 심근경색증에 대한 위험성 감소
나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소
다. 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
2) 관상동맥 질환환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 질환환의 다중위험 요소(만약병증, 알코올임, 흡연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
가. 심근경색증에 대한 위험성 감소
나. 뇌졸중에 대한 위험성 감소
3) 관상동맥 질환환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
가. 비지מת적 심근경색증에 대한 위험성 감소
나. 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
다. 동맥경화에 대한 위험성 감소
라. 율혈상심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
리. 합병증에 대한 위험성 감소
2. 복합성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세리드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
3. 혈청 트리글리세리드나 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 지시요법보조제
4. 지시요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이차비대지질단백질증(Fredrickson Type III)
5. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 치료지하지(예, LDL-성분제질술)과 병용하거나, 이런 치료지하지제로의 치료가 불가능한 경우

■ **용법**·**용량**

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 오로디핀/아토르바스타틴 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화하여야 한다.

○ 오로디핀

성인 : 오로디핀으로서 1일 1회 15mg을 경구투여하며, 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 아토르바스타틴

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중단 환자는 표준 콜레스테롤 저하치를 하여야 하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증 환자(Fredrickson Type IIa 및 IIb형)

- 이 약의 권장 초기 용량은 1일 1회 10mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20mg 또는 40mg(15% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환례으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10mg~80mg의 용량범위로 투여하며, 하루 중 아무때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다.
이 약의 최적용량은 유지용량을 치료목표에 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량변경 후, 2~4주 안에 지질수치들을 분석하여, 이에 따라 용량을 조정하여야 한다.
- 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
이 약의 투여용량은 1일 1회 10mg~80mg으로, 다른 지질저하 치료법에, LDL 성분제질술과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
- 심부전환자
신장질환은 아토르바스타틴의 혈장청도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
- 고령자

70세 이상의 고령자에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

■ **사용상의 주의사항**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 다른 아토르바스타틴 약물, 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
2) 중증의 간기능장애 환자, 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상 상한치의 3배 이상 지속되는 환자, 담낭염비증지 및 간경증 환자
3) 임신 또는 임신과도 있을 가능성이 여성출산이 가능한 연령의 여성에 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알아두어야 할때만 투여한다.) 이 경우부
4) 간질환 환자
5) 중증의 대동맥협착증 환자
6) 소크렌산(산성소화제) 환자
7) 중증의 저혈압 환자
8) 심근경색 발생 후 1개월 이내인 환자
9) 불인정협심증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 중증의 신기능장애(투여투여를 해야 하는 신부전 환자 포함)
2) 고령자
3) 알코올 중독자 및 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 또는 간질환이 있거나 그 병력이 있는 환자(‘이상 반응’ 참조)
4) 다음과 같은 혈문공통체에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 크레이티카(아제치)K) 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.
1) 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자
2) 신장기능저하증 환자
3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
4) 스타틴제제(아미 피브리드제열 사용성 근육 독성의 병력이 있는 환자
5) 간질환의 병력이 있거나 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
6) 70세를 초과하는 노인으로 혈문공통해증의 소인이 있는 환자
5) 급성 심부전 환자
6) 고혈압환자 환자
7) 경증 ~중증도의 간기능장애 환자

3. 이상반응
고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 1,092명의 환자들을 대상으로 이 약(오로디핀/아토르바스타틴)을 이용한 안정성을 평가하기 위한 이중맹검, 위약대조시험을 수행한 결과, 이 약에서나 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 이차반응은 오로디핀 및 아토르바스타틴에서 이전에 보고된 것과 유사하였다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 높으며, 대부분에서 이상반응은 경증 혹은 중등도로 나타났다. 대조임상시험에서, 이상반응 혹은 실험실적 이상으로 인한 사별의 증단은 위약에서 4.0%, 오로디핀/아토르바스타틴 복합제에서 각각 5.1%로 나타났다. 아래에 명시된 정보는 오로디핀 및 아토르바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

○ 오로디핀에서 수집된 정보

1) 오로디핀은 내약성이 좋다. 고혈압 및 협심증환자에 대한 위약대조 임상시험에서, 가장 흔하게 나타난 이상 반응은 다음과 같다.

- 혈관계 : 홍조
 - 전신 : 피로, 부종
 - 심혈관계 : 심계항진
 - 중추 및 말초신경계 : 어지럼, 두통, 졸음
 - 소화기계 : 복통, 구역
- 임상시험에서 이 약과 연관되어 임상적으로 유익한 실험실적 검사 이상은 관찰되지 않았다.
- 2) 오로디핀의 시판 후 비교적 적은 빈도로 관찰된 이상반응은 다음과 같다.
- 전신 : 두력, 권태감, 통증, 체중의 증가/감소
 - 혈관계 : 저혈압, 혈관경
 - 중추 및 말초신경계 : 근육경직성, 감각저하/감각이상, 말초신경병증, 실신, 이상미각, 진전
 - 생식기계 : 발기부전, 여성경양임증
 - 소화기계 : 위장운동의 변화, 구강건조, 소화불량(위염), 치은 비후, 이몸종식, 책정염, 구토
 - 대사/영양 : 고혈당
 - 근골격계 : 관절통, 요통, 근육경련, 근육통
 - 혈액 및 림프계 : 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 정신계 : 불안, 기분변화
 - 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 비염
 - 피부/부속기계 : 탈모, 다한증, 자색반병, 피부 변색, 두드러기
 - 감각기계 : 귀에서 소리가 남, 시각장애
 - 비뇨기계 : 뇨뇨빈도 증가, 배뇨장애, 아노증
 - 간담도계 : 간염, 황달, 간효소치 상승 등이 매우 드물게 보고되었으나, 이들의 대부분은 담즙종쇄상과 관련이 있었다. 입안이 건조할 만큼 중증이었던 일부 경우에는는 오로디핀의 사용과 연관이 있다고 보고되었다. 대부분 있는 경우에는는 오로디핀과의 인과관계가 불명확하다.

- 다른 칼슘제제(아토르바스타틴)와 마찬가지로, 다음의 이상반응들이 드물게 보고되었는데 이들이 기저질환으로 인한 것인지 약물에 의한 것인지를 구별을 할 수 없었다 : 심근경색, 부정맥(서맥, 심실빈맥, 심방세동 포함), 홍통
- 기타 다음과 같은 이상반응이 관찰되었다.
 - 심혈관계 : 심방세동, 동방전조 또는 방실조, 드물게 복부불쾌감등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 심부부종, 설사, 묽은 변, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 드물게 피부부종증, 반점성, 구진성 발진 등이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 때때로 두통증, 열감, 내당력저하, 쇠약 등이 나타날 수 있다.

○ 아토르바스타틴

- 성별 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는 Cmax는 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이는 임상적 유의성으로 남성과 여성에게 지점에 대한 효과는 동일하므로 별 차이가 없었다.
- 신부전 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈청농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다.
- 간변전 : 아토르바스타틴의 혈청농도는 만성 알콜성간질환(Childs-Pugh B) 환자의 경우 현저하게(Cmax 가 약 16배, AUC가 약1배)증가하였다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간변전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간 손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 간변 : 이 약의 투여 후 추적성 간변 등의 간변이 나타날 수 있으므로 오심, 구토, 권태감 등의 증상이 발생 하는 경우에는 병명을 중지하고 의사에게 알려야한다.
- 기타역상 : 이 약을 투여 받는 기암역상은 이 약물을 투여 받는 동안 적절한 피검법을 사용하여 한다.
- 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다; 발현되는 임상상은 호흡곤란, 비생식성 기침 및 일반적인 간간의 악화피로, 체중 감소 및 발열/가 포함될 수 있다;환자가 간질성 폐질환으로 발전기 의심할 경우에는 스타틴 약물 사용을 중단하여야 한다.
- 다른 약물과의 병용투여 : 아토르바스타틴을 사이클로스포린과 병용투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 조제해는 안 된다.*
- 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 것이 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소과는 이러한 영향을 상쇄하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(당혈혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m², 중성지지방수치 상승, 고혈압등은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

5. 약물상호작용

오로디핀 10mg과 아토르바스타틴 80mg을 각각한 지혈자에 투여하여 실시한 약물-약물 상호작용 시험결과, 이 두 약물의 병용투여시 오로디핀의 1차동학은 영향을 받지 않았다. 오로디핀 존재하에서 아토르바스타틴의 Cmax는 영향을 받지 않았으나(Cmax : 91% : 90% 신뢰구간, 80~103%), AUC는 18%정도 증가(AUC : 118, 90% 신뢰구간, 109~127%)하였다. 다른 약물들과 오로디핀/아토르바스타틴 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 없으나, 오로디핀과 아토르바스타틴 개개 약물에 대한 연구는 아래와 같이 수행되었다.

- 오로디핀
1) 오로디핀은 티라지드제, 이노제, 칼피라제, 베타카르젠, ACE 저해제, 작용사제의 긴 진압성 제제, 니트로 글리세린, 설파정, 비스테로이드성 소염진통제, 항생제, 경구 혈당강화제와 병용 시 안전하였다.
2) 인간혈장을 이용한 실험실시험 시 오로디핀이 디곡신, 칼피라제, 페르마신, 이노테트라신, 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 보여준다.
3) 지혈수치 : 270mg의 간헐적 지혈제인 240ml의 지혈수치와 오로디핀 10mg의 단회병용투여는 오로디핀의 약동학에 유익한 영향을 미치지 않았다. 이 시험에서 오로디핀의 총 대사경로인 CYP3A4에서의 유전적 다형성(genetic polymorphism)에 대한 영향력은 이루어지지 않았다. 따라서, 오로디핀은 지혈수치 지혈수치와 병용시 일부 환자에서 생리학적 증가로 인한 혈압강화효과와 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 신중하여야 한다.
4) 단투플루퀴논 : IV를 통해 베타라핀, 단투플루론 투여하는 동물실험에서 치명적인 심실빈축이 지속적으로 관찰되었다. 오로디핀과 단투플루론의 동시투여는 해하여한다.
5) 바르콜로닌 : 혈압강화 효과를 증가시키므로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여한다.
- 다른 약물들과 오로디핀에 미치는 영향
1) 시메티딘 : 유인성 고혈압환자에 오로디핀이 오로디핀의 약동학에 영향을 미치지 않았다.
2) 알부미늄/마그네슘(제제) : 알부미늄/마그네슘 제제와 단회용량의 오로디핀과 병용투여 시 오로디핀의 약동학에 유인성 영향이 없었다.
- 실리나베트 : 유인성 고혈압환자에 실리나베트 100mg 단회용량의 투여는 오로디핀의 약동학적 파라메타에 영향을 미치지 않았다. 오로디핀과 실리나베트를 병용투여 시, 각 약물은 단독으로 각각의 혈압저하효과를 나타낸다.

- CYP 3A4 저해제 : 고령의(만 69세~87세) 고혈압환자에서, 1일 1회15mg인 180mg과 오로디핀 5mg의 병용투여는 오로디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰다. 각각한 지혈제인 18~43배에서 에리트로마이신의 병용투여는 오로디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았다(AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령에서 약동학적 변화가 더 나타날 수 있다. 각각한 CYP 3A4 저해제(예, 케토코나졸, 이트라코나졸, 테르부타미네)와 오로디핀의 혈청 농도를 달리하여와 병용투여에 나타났던 더 높은 수치는, 그러나 증가된 지혈 가능성은 배제할 수 없다. 오로디핀은 지혈수치 저해제와 병용투여시 주의하여 투여한다. 이 약의 약동학적 적용으로부터 기인한 이상반응은 보고된 바 없다.

- CYP P3A4 유도제 : CYP P3A4 유도제가 오로디핀에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. CYP P3A4 유도제(예, 리파미딘, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum), 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 포도배고인, 프리미도닐)와 병용투여는 오로디핀의 혈청농도를 감소시킬 수 있으므로, 병용시 주의하여 투여한다.
- 오로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
1) 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80mg과 오로디핀 10mg을 반복 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라메타에 유의적인 변화가 없었다.
2) 디곡신 : 정상인 환자에서 오로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈당디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다.

- 알코올 : 10mg 아토르바스타틴의 단회 및 병용투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다.
- 오로피린 : 오로디핀과 오로피린의 병용투여시 오로피린의 약동학적 반응(지침에) 영향을 미치지 않았다.
- 사이클로포린 : 사이클로포린에 대한 약동학 시험에서 오로디핀이 사이클로포린의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았다.

○ 아토르바스타틴

- 다른 HMG-CoA환원효소 저해제로 치료 중에 면역억제제(예, 사이클로포린), 피브린산 유도제(예, 겐피비로글), 에리트로마이신, 아즐레를 포함한 여러 저지혈제와 병용하거나 스타틴계열 약물의 병용투여시 관찰되는 이상반응이 있다. 이러한 종류의 많은 약물들이 CYP-450 3A4의 기저 대사 그리고/또는 효율 저하를 저해한다. 아토르바스타틴은 CYP-450 3A4에 의해 대사된다.
- 이 약은 P-글리코프로테인의 기저대사로 P-글리코프로테인의 저해제(예, 사이클로포린과 병용투여시 이 약의 상용제 400mg을 증가시켜 근질결과 같은 이상반응을 유발하는 것으로 나타났다.
- 이 약을 CYP-450 3A4유제제(사이클로포린, 마크로리드의 항생제)와 함께 사용할 경우 HIV 프로테아제에 투여할 경우 이 약의 혈청농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 한다. 아토르바스타틴에 대한 투여할 용량은 1일 1회 10mg 또는 페니토인의 혈청에 대하여는 알려진 바 없다.

- 이 약을 CYP-450 3A4유제제와 병용 투여시,에, 리파미딘, 케토코나졸, 테르부타미네와 오로디핀의 혈청 농도를 달리하여와 병용 투여 후 아토르바스타틴을 낮게 투여하면 아토르바스타틴의 혈청 농도가 유의하게 감소한다.

- 이 약과 혈압강화제 또는 혈당강화제 또는 아스코르브산 대체요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의 할 만한 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 특히한 저혈압의 상호작용에 대해 연구된 것은 없다.

아토르바스타틴 저해제 : 아토르바스타틴의 총 대사경로는 OATP1B1 수송체의 기질이다. OATP1B1 저해제(예, 사이클로포린)는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가시키므로, 아토르바스타틴 10mg과 사이클로포린 5.2mg/kg/day의 병용투여는 아토르바스타틴의 노출을 7.7배 증가시켰다.

- 디곡신 : 아토르바스타틴 10mg과 디곡신을 수혈용량 병용시 항정상태의 혈당 디곡신의 농도는 영향을 받지 않았다. 그러나, 80mg 아토르바스타틴을 디곡신과 수혈용량 병용 투여 후 항정상태의 혈당 디곡신 농도는 약 20%정도 증가되었다. 디곡신 수치에 환자지 경우 적절한 모니터링을 하여야 한다.

- 에리트로마이신, 클라레트로마이신 : 간경인의 경우 아토르바스타틴과 CYP 450 3A4저해제로 알려진 에리트로마이신(1회 500mg) 또는 클라레트로마이신(2회, 1일 500mg)과 병용시 아토르바스타틴의 혈청농도가 증가되었다. 그러므로 폐쇄성 폐질환을 투여하는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.

- 경구 투여제 : 노르에테리드레몬 및 에타네스테라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르 에테리드레몬 및 에타네스테라디올의 AUC가 약 30%, 20%씩 각각 증가하였다. 따라서, 아토르바스타틴을 투여받는 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다.

- 콜레스테롤 : 콜레스테롤을 병용투여시 아토르바스타틴의 혈청농도를 약 25%정도 낮아졌다. 그러나 이 약동학을 단독으로 투여하는 경우보다 아토르바스타틴과 콜레스테롤을 병용 투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하하고는 증가하였다.

- 제제 : 이 약이 미스노제 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제산제(antacid) 헥타액과 병용투여 시 아토르바스타틴 혈청농도가 약 35% 정도 감소하였다. 그러나, LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었다.

- 오로바르핀 : 오로바르핀과 병용투여시 경구 항응고제 효과와 출혈의 위험도를 증가시켰다. INR의 위험도를 더 자주하여 경구 항응고제의 용량 조절 여부를 결정해야 한다.

- 지메티딘 : 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.

- 안티콜린 : 아토르바스타틴은 안티콜린의 약동학에도 영향을 미치지 않기 때문에 같은 시트크를 동종종속을 경유하여 대사되는 약제들의 상호작용은 기대되지 않는다.

- 아지트로마이신 : 아토르바스타틴(1일 1회 10mg)과 아지트로마이신(1일 1회 500mg)의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈청농도에 영향을 주지 않았다.

- 알로피딘 : 각각한 지혈제에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토르바스타틴 80mg과 알로피딘 10mg 병용투여시 아토르바스타틴의 노출이 18% 감소하였으나, 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.

- 테르부타닌 : 아토르바스타틴과 테르부타닌의 병용투여시, 테르부타닌의 약동학에도 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.

- 프로피타제저해제 : 아토르바스타틴과 CYP 450 3A4를 저해하는 것으로 알려진 프로피타제저해제(예, lopinavir, nelonavir, ritonavir, saquinavir)와의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈청농도를 2~5배 증가 시키며, 연이어 있는 것으로 나타났다. 아토르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비비교하여 2배C 증가 시키며 약제제 메타르페비와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로테아제 억제제와 이 약의 병용 투여로 환자에서 중증되었다. 그러므로 HIV 프로테아제 억제제 테르부타비어와 리티나비어 병용요법 또는 간헐C 프로테아제 억제제 테라페비어를 투여하는 환자에서 이 약의 병용은 피해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 테르부타비어와 리티나비어 병용요법으로 투여하는 환자에서 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고 가가 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 사쿠비비어와 리티나비어 병용요법, 다루나비어와 리티나비어 병용 요법, 포스마프레비어, 또는 포스마프레비어와 리티나비어 병용요법으로 투여받는 환자에서, 이 약 용량 1020mg을 사용하는 인디에 주의하여야 사용한다.

- 네플타비어를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40mg을 제한하고, 이 약의 필요 최소 용량이 적절 될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다.

- 필수 약물 : 아토르바스타틴(20mg)과 딜티아제(240mg)를 병용 투여시 아토르바스타틴의 혈청 농도가 더 낮게 나타났다.

- 티트르바스타틴 : 아토르바스타틴(20~40mg)과 티트르바스타틴(200mg)과의 병용투여시 아토르바스타틴의 AUC증가와 연관되었다. 그러므로 티트르바스타틴을 투여받는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의하여야 한다.

- 저혈당 : 지혈수치 3~4회 이상은 CYP 450 3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 지혈수치 선 경험치 니나릴 경구용액 1L, 이약 아토르바스타틴 5mg을 증가시킬 수 있다. 아토르바스타틴에 대한 일일량의 지혈수치(하루에 250ml, 한잔의 영향은 아주 적음)때HMG-CoA 환원효소의 AUC 억제 효과를 13% 감소, 임상적으로 무관하다.

- 푸스딘 : 비록 아토르바스타틴과 푸스딘산과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물은 병용투여한 시판 후 경험에서 혈문공통해증과 같은 중증의 근육이상을 보고되었다. 이런 환자는 면밀히 모니터링하여야 하며, 아토르바스타틴과 푸스딘을 같은 시간대에 투여하지 말아야 한다.

- 콜콜린 : 비록 아토르바스타틴과 콜콜린이 약물상호작용에 대한 시험은 아토르바스타틴과 콜콜린, 아토르바스타틴과 콜콜린의 병용투여에서 관찰되는 보고되었다. 따라서, 아토르바스타틴과 콜콜린의 병용투여시 주의 하여 투여한다.

- 기타 : 임상시험에서 아토르바스타틴의 혈장강제약물들은 메 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.

- 겔캡슐제제 : 겔캡슐제제와 HMG-CoA 환원효소 저해제를 병용투여하였을 때 경증/혈문공통해증 위험성이 증가하기 때문에 병용투여는 피해야 한다.

○ 아토르바스타틴에서 수집된 정보

- 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2%. 미만의 환자에게 발생하였다. 아토르바스타틴에 의한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자(피피도 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙 값 53주(의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

- 위약 대조임상연구에 참여한 환자 중 아토르바스타틴과 관련한 가장 흔한 이상반응(1% 이상)은 다음과 같다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- 전신 : 무관감
- 진상 : 코피통증
- 대사계 : 고혈당증
- 소화기계 : 소화불량, 구역, 복부팽만(헷배부름), 변비, 설사, 복통
- 호흡기계 : 인후두 통증, 코피
- 정신신경계 : 두통, 불안증
- 근골격계 및 결합조직 : 근육통, 관절통, 사지통, 근·골격계 통증, 근육연축, 관절경직
- 감사 : 간기능 검사이상, 혈중 크레아티닌(아제치 증가)

- 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상 반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- 정신신경계 : 어몽
- 구 및 미로 : 조림
- 소화기계 : 구토, 복통, 배케, 간염, 책정염, 담즙정체형성, 간기능 검사치 이상(혈청 ALT 수치 및 상승), 위장염, 구역, 구강건조, 지장출혈, 식도염, 트림, 설염, 구강개암, 구내염, 담낭염, 구순염, 위·십이지장장애, 연하 곤란, 책정염, 치은출혈, 이금류증(배설 뒤 나는 통증)
- 호흡기계 : 기침(단기, 만성, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 비출혈)
- 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 어지럼, 팔과민증, 졸음, 경만증, 비정상성, 성욕감소, 감절통증, 운동불능조심, 사지, 안면마비, 과운동성, 우울증, 긴장성
- 근골격계 및 결합조직 : 근육경련, 근육통, 간염, 근질환, 관절염, 정맥마비, 건협막염, 근무력증, 목의 통증, 건근육, 크레이티카(아제치 상승, 혈중 미오글로빈 상승)
- 피부 및 부속기계 : 가려움, 발진, 발모증, 접촉성피부염, 피부건조증, 발한, 어드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부발적

- 비뇨생식기계 : 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 아간뇨, 부고환염, 유방성유방, 질출혈, 알부미노, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요 지류, 골박소, 비정상 사정, 자궁출혈, 척추골

- 대사 및 영양장애 : 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진

- 전신이상 및 투여부위 이상 : 관래감, 혈관부종, 종종, 폐색증, 열골부종, 열, 경부강직, 전신부종

- 특수감각 : 악취, 비명, 인과간조, 굴절이상, 안질환, 청각상실증, 녹내장, 착각증, 시각장애, 마리아드착

- 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 골수빈혈, 빈혈

- 내배비 : 에스트로스테론 저하, 글리코스테라아제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방증

- 신장 : 칼륨상승, BUN상승

- 기타 : 뇌경직, 설염, 빈맥

- 경사 : 소변 색 변화/양성

- 약사 명시되지 않은 것으로서 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 전신 이상 및 투여부위 이상 : 가슴통증, 관래감, 피로

- 근골격계 : 관절통, 혈문공통해증, 요통, 간헐성, 동통증

- 신경계 : 감각저하, 이상미각, 기억상실증, 어지러움

- 소화기계 : 책정염

- 피부 및 부속기계 : 물집성 발진, 다형 홍반, 독성표피피사증후, 피부접촉민중후근크리븐스~존슨 증후군)

- 대사 및 영양장애 : 알코올중독, 저중증자

- 면역계 : 일례로(1) 반응(아토피반응)

- 혈청 크레아티닌(아제치) 수(제정상태)의 3배 (이상)의 증가를 보