

고지혈증 치료제

## 유니심바정 5mg/20mg

(심바스타틴)

| <span></span> |
|---------------|
|               |

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중

유니심바정 5mg

주성분 : 심바스타틴(USP).....5mg

첨가제(타르색소) : 청색2호 알미논레이크

동용유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산나트륨(소, 우유)

부형제 : 미결정셀룰로오스, 육수수분현

겉장제 : 히드록시프로필셀룰로오스

한산화제 : 부틸메타디드히드록시마니슬

코팅재 : 오파드라이노락스(03B62869)

○유니심바정

주성분 : 심바스타틴(USP).....20.0mg

첨가제(타르색소) : 청색2호 알미논레이크

동용유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산나트륨(소, 우유)

부형제 : 미결정셀룰로오스, 육수수분현

한산화제 : 부틸메타디드히드록시마니슬

코팅재 : 콜로이드알라니드옥시마니슬

코팅재 : 오파드라이 03B62869

【성상】

○유니심바정 5mg - 연한 황갈색의 원형틀공모양정

○유니심바정 - 황갈색의 타원형 필름코팅양제

【효능·효과】

○유니심바정 5mg

- 고지혈증 - 1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이차지질혈증(Fredrickson type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 및 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 사이오벌의 보조제 2) II형 : 원발성 이차비타로포르토타인혈증 3) IV형 : 고트리글리세라이드혈증 4) 동형집합 가족형 고콜레스테롤 혈증의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약 치료 개시전, 수혈성 고지혈증의 원인이 있는지 확인하여야 하며, 총콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드 등의 지질농도를 측정한다.
- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증의 소아 환자 - 10~17세의 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 소아 환자 (여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)에서 사이오벌에도 불구하고 아래의 기준에 해당하는 경우 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 사이오벌의 보조제 가, LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥190mg/dL) 이거나 나, LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상 (≥160mg/dL) 이고, 조기 심장질환 질환에 대한 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아 환자가 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환 위험인자를 가지고 있는 경우

○유니심바정

- 다량의 심혈관 질환에 대한 위험성감소 - 관상동맥 심장 질환, 당뇨, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병적으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 성인 환자 1) 관상동맥 심장 질환 환자의 위험성 감소 2) 비허혈성 심근경색의 위험성 감소 3) 관상동맥 및 비관상동맥 혈관재색성의 위험성 감소
- 고지혈증 - 1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이차지질혈증(Fredrickson type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 및 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 사이오벌의 보조제 2) II형 : 원발성 이차비타로포르토타인혈증 3) IV형 : 고트리글리세라이드혈증 4) 동형집합 가족형 고콜레스테롤 혈증의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약 치료 개시전, 수혈성 고지혈증의 원인이 있는지 확인하여야 하며, 총콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드 등의 지질농도를 측정한다.
- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증의 소아 환자 - 10~17세의 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 소아 환자 (여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)에서 사이오벌에도 불구하고 아래의 기준에 해당하는 경우 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 사이오벌의 보조제 가, LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥190mg/dL) 이거나 나, LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상 (≥160mg/dL) 이고, 조기 심장질환 질환에 대한 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아 환자가 두 가지 이상의 다른 심장질환 질환 위험인자를 가지고 있는 경우

【용법·용량】

○유니심바정 5mg - 이 약 투여 전 및 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤을 저하시켜 해야 한다.

- 고지혈증 - 1) 관상동맥 심장 질환이 있는 고콜레스테롤혈증 환자의 위험성 감소 및 고지혈증 일반적인 초기 개선효과를 이 약으로서 20mg을 1일 1회 저투여 투여하는 것이 권장된다. 경증에서 중등도의 고콜레스테롤혈증 환자의 경우에는 이 약 10mg으로 시작할 수 있다. 1일 1회 저투여에 이 약 5~40mg을 투여하는 것이 권장된다. 투여시작 전 초기의 LDL-콜레스테롤치, 치료의 목적치 및 환자의 약물에 대한 반응에 따라 용량을 조절할 수 있다. 콜레스테롤치를 치료 시작 후 4주 및 그 이후 정기적으로 측정하여 투여량을 조절한다. 콜레스테롤 수치가 목표 수치 이하로 저하되면 감량한다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 위험성 증가로 인해, 특히 치료 첫째 동안 이 약 80mg 용량의 사용은 근육 독성의 증가 없이 이 약 80mg을 12개월 이상 복용한 환자에게만 투여한다(사용상의 주의사항 중 1. 경고 참조). 2) 피브레이트계 약물(겔피프로보절 및 페노피브레이트는 제외), 이미오딘론, 베라피릴, 딜티아졸, 알파디판과 이 약을 병용투여하는 환자, 특정 환자(즉, 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자, 고령자, 신장에 환자)에 경도되는 용량에 대해서는 아래의 내용을 참조한다. (1) 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 투여 - 대조실험시결과 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 경우 이 약을 1일 40mg씩 저투여 투여한다. (다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나, 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약을 투여한다. (2) 딜티아졸에서는 이 약으로서 1일 용량 20mg으로 콜레스테롤치의 최대감소 효과를 얻을 수 있다. (3) 베라피릴 또는 딜티아졸 또는 드로네다린을 투여하는 환자의 투여 - 베라피릴 또는 딜티아졸 또는 드로네다린을 투여하는 환자에서 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (4) 이미오딘론 또는 알파디판 또는 라글리논을 투여하는 환자의 투여 - 이미오딘론 또는 알파디판 또는 라글리논을 투여하는 환자에서 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 20mg을 초과해서는 안 된다(사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조). (5) 다른 지질저하제와의 병용투여 - 이 약은 단일투여 또는 담즙산제거기와 병용투여시 효과적이다. 이 약을 피브레이트계 약물(겔피프로보절 (사용상의 주의사항 중 2. 다른 환자에는 투여하지 말 것 참조) 및 페노피브레이트는 제외)와 병용투여하는 경우, 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조). (6) 신장에 환자에의 투여 - 이 약은 신장조로 많이 배설되지 않으므로 경증 내지 중등도의 신장애 환자의 경우 용량 조절을 필요로 하지 않으나 중증 신장애 환자의 경우에는 초기 투여량을 1일 5mg으로 시작하여 세심하게 모니터링하여야 한다.
- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아 환자(10~17세)의 투여 - 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 1회 10mg 으로 저투여 투여한다. 권장 용량 범위는 1일 10~40mg으로 권장 최대용량은 1일 40mg이다. 투여용량은 권장되는 치료목표에 따라 개개 환자에서 적절히 증감한다. 용량 조절시 4주 또는 그 이상의 간격을 두어야 한다.
- 유니심바정 - 이 약 투여 전 및 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤을 저하시켜 해야 한다.
- 심장질환 질환에 대한 위험성감소 - 관상동맥 심장 질환, 당뇨, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병적으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 성인 환자를 위한 감량되는 초기 개선효과를 심바스타틴으로 1일 40mg 이다.
- 고지혈증 - 1) 관상동맥 심장 질환이 있는 고콜레스테롤혈증 환자의 위험성 감소 및 고지혈증 일반적인 초기 개선효과를 이 약으로서 20mg을 1일 1회 저투여 투여하는 것이 권장된다. 경증에서 중등도의 고콜레스테롤혈증 환자의 경우에는 이 약 10mg으로 시작할 수 있다. 1일 1회 저투여에 이 약 5~40mg을 투여하는 것이 권장된다. 투여시작 전 초기의 LDL-콜레스테롤치, 치료의 목적치 및 환자의 약물에 대한 반응에 따라 용량을 조절할 수 있다. 콜레스테롤치를 치료 시작 후 4주 및 그 이후 정기적으로 측정하여 투여량을 조절한다. 콜레스테롤 수치가 목표 수치 이하로 저하되면 감량한다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 위험성 증가로 인해, 특히 치료 첫째 동안 이 약 80mg 용량의 사용은 근육 독성의 증가 없이 이 약 80mg을 12개월 이상 복용한 환자에게만 투여한다(사용상의 주의사항 중 1. 경고 참조). 2) 피브레이트계 약물(겔피프로보절 및 페노피브레이트는 제외), 이미오딘론, 베라피릴, 딜티아졸, 알파디판과 이 약을 병용투여하는 환자, 특정 환자(즉, 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자, 고령자, 신장애 환자)에 경도되는 용량에 대해서는 아래의 내용을 참조한다. (1) 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 투여 - 대조실험시결과 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 경우 이 약을 1일 40mg씩 저투여 투여한다. (다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)와 병행하거나, 다른 지질저하치료가 불가능한 경우 이 약을 투여한다. (2) 딜티아졸에서는 이 약으로서 1일 용량 20mg으로 콜레스테롤치의 최대감소 효과를 얻을 수 있다. (3) 베라피릴 또는 딜티아졸 또는 드로네다린을 투여하는 환자의 투여 - 베라피릴 또는 딜티아졸 또는 드로네다린을 투여하는 환자에서 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (4) 이미오딘론 또는 알파디판 또는 라글리논을 투여하는 환자의 투여 - 이미오딘론 또는 알파디판 또는 라글리논을 투여하는 환자에서 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 20mg을 초과해서는 안 된다(사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조). (5) 다른 지질저하제와의 병용투여 - 이 약은 단일투여 또는 담즙산제거기와 병용투여시 효과적이다. 이 약을 피브레이트계 약물(겔피프로보절 (사용상의 주의사항 중 2. 다른 환자에는 투여하지 말 것 참조) 및 페노피브레이트는 제외)와 병용투여하는 경우, 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조). (6) 신장에 환자에의 투여 - 이 약은 신장조로 많이 배설되지 않으므로 경증 내지 중등도의 신장애 환자의 경우 용량 조절을 필요로 하지 않으나 중증 신장애 환자의 경우에는 초기 투여량을 1일 5mg으로 시작하여 세심하게 모니터링하여야 한다.

경우 용량 조절을 필요로 하지 않으나 중증 신장애 환자의 경우에는 초기 투여량을 1일 5mg으로 시작하여 세심하게 모니터링하여야 한다.

- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아 환자(10~17세)의 투여 - 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 1회 10mg 으로 저투여 투여한다. 권장 용량 범위는 1일 10~40mg으로 권장 최대용량은 1일 40mg이다. 투여용량은 권장되는 치료목표에 따라 개개 환자에서 적절히 증감한다. 용량 조절시 4주 또는 그 이상의 간격을 두어야 한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고 - 근육병증/혈관근용해 : 혈관근용해를 포함한 근육병증은 용량과 연관이 없다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 위험성은 유사한 LDL-콜레스테롤 감소 효능을 가진 다른 스타틴계 약물 또는 또는 저용량의 심바스타틴에 비해 이 약 80mg을 복용하는 환자에서 더 높다. 그러므로 심바스타틴 80mg을 복용하는 환자가 심바스타틴과 상호작용하는 약물을 복용하여 있는 경우, 저용량의 심바스타틴 또는 이 약을 상호작용 환자가 낮은 다른 스타틴계 약물을 투여해야 한다(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조).
- 다른 환자에는 투여하지 말 것 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소 수치가 원발성으로 지속적으로 높은 환자(5. 일반적 주의 참조) 3) 일부 및 임신과도 이 약을 투여하는 가능성이 있는 여성 또는 수유부(7. 일부 및 수유부에 대한 투여 참조) 4) 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(6. 상호작용 참조)(예, 이트라코나졸, 케토코나졸, 포사코나졸, 보리코나졸, HIV 프로타제와 저해제, 보세피로비르, 텔라피브라비, 에리트로미아신, 클라리트로미아신, 텔라트로미아신, 네파조드) 5) 겔피프로보절, 시롤루소판론 또는 다나졸을 투여중인 환자(6. 상호작용 참조) 6) 이 약은 유당불내증을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락타아제 결핍증 소 결함(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.
- 다른 환자에는 신중히 투여할 것 - 1) 알코올 중독자, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주 2회에서 대시되고 적응음으로 간장애를 악화시킬 우려가 있다. 알코올 중독자에서 혈관근용해가 나타나기 쉽다는 보고가 있다.) 2) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(혈관근용해의 보고 사례 대부분이 신기능 장애에 있는 환자이며, 혈관근용해와 수반하여 급격한 신기능 약화가 인정되었다.) 3) 갑상선기능저하증 환자, 유전성근 화상증(스다스토프릭 등) 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애의 병력이 있는 환자(혈관근용해가 나타나기 쉽다는 보고가 있다.) 4) 고령자 5) 여성
- 이상반응 - 허가 전 대조임상시험 및 이후 연장 공개임상시험(2,423명을 대상으로 평균 18개월간)에서 이 약으로 인한 이상반응으로 투약을 중단한 환자는 1.4%였으며, 대개 경증이며 일시적이었다. 21,000명 이상에서 이 약의 심각한 이상반응을 평가하였으며, 일반적으론 내약성이 양호하였다. 근육병증은 드물게 보고되었다(1. 경고 참조).

○ 이상반응 이상반응 - 투여약물과 관련성을 나타하지 않은 상태에서 1% 이상의 빈혈을 보인 이상반응은 아래의 표와 같다.

|              | 이 약 (1,583명) % | 위약 (157명) % | 콜레스타틴린 (179명) % |
|--------------|----------------|-------------|-----------------|
| <b>면역반응</b>  |                |             |                 |
| 복통           | 3.2            | 3.2         | 8.9             |
| 무력증          | 1.6            | 2.5         | 1.1             |
| <b>소화기계</b>  |                |             |                 |
| 변비           | 2.3            | 1.3         | 29.1            |
| 설사           | 1.9            | 2.5         | 7.8             |
| 소화불량         | 1.1            | —           | 4.5             |
| 팽만감          | 1.9            | 1.3         | 14.5            |
| 구역           | 1.3            | 1.9         | 10.1            |
| <b>관상신장계</b> |                |             |                 |
| 두통           | 3.5            | 5.1         | 4.5             |
| <b>오목기계</b>  |                |             |                 |
| 상기도감염        | 2.1            | 1.9         | 3.4             |

○ HPS 임상시험(Heart Protection Study) - 20,536명을 대상으로 한 HPS 임상시험에서, 이 약 40mg/일 (n=10,269) 또는 위약(n=10,267)을 평균 5년 동안 투여하였을 때 두군의 안전성 프로파일들이 유사하였다. 이 대규모 임상시험에서는 중대한 이상반응 및 이상작용으로 인한 임상시험 중단만을 기록하였다. 이상반응으로 인한 임상시험 중단율은 두군간에 유사하였다(이 약 투여군의 4.8% ; 위약 투여군의 5.1%). 이 약 투여군에서의 근육병증/혈관근용해 발생률은 0.1% 미만이었다. 아미노전달효소 수치 상승(재검사후 확정한 정상상치의 3배 이상)은 위약 치료군에서 0.00% 발생하였고, 이 약 치료군에서는 0.21% 발생하였다. ○ 기타 임상시험 : 이 약으로 치료 받은 심근경색병 환자에서는 12.064명을 대상으로 한 임상시험에서(평균 추적기간 6.7년), 근육병증(크로에티카니세제(CK))가 정상 상치의 1.04배를 넘는 효과를 갖지며 설명되지 않은 근육 약화 또는 통증으로 인한 1일 80mg 환자에서 약 0.9% 이상을 포함하여, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 20mg 환자군에서 0.02%였다. 혈관근용해(크로에티카니세제(CK))가 정상 상치의 40배 초과를 갖는 비교예와도 정밀) 발생률은 1일 80 mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도 이 약을 투여하고 관련하여 이 약에서(예, 갑상선장애, 고령자, 갑상선, 1)알코올, 2)간장애, 3)관변성 또는 담낭염을 가진 환자에서 약 0.3% 이상을 포함하여 1일 80mg 환자에서 약 0.4%에 비교하여 1일 80mg 환자에서 0%였다. 혈관근용해를 포함한 근육병증의 발생률은 치료 첫째 동안 가장 높았으며 그 다음 높은 동안 환자에서 나타났다. 다량의 이상반응을 동일 계열(HMG-CoA 환원효소 억제제)약물군에서 보고되었으나 투여한 이 약에 의해 의한 이상반응은 아니다. 1) 근육경색: 근육통, 근육증, 근육병증, 혈관근용해, 관절통 - 스타틴 계열과 관련하여 근육증과 근육병증인 안면-매개 괴사성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMNM)이 보고되었다. IMNM은 다량의 용량을 이용한 과다성 근육병증 소견; 면역학적요소에 의한 원인으로(5. 일반적 주의, 근육병증/혈관근용해 항 참조) 2) 신장애 : 특정 뇌신경 기능장애(미각이상, 외안근운동장애, 안면혈관장애)와, 전전, 어지러움, 구역질, 말초신경병증, 말초신경마비, 정신장애, 혼란, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울 소진과도