

- 성분 · 함량 : 1정 중
임펙트원정10/10mg : 에제티미브(별표) 10mg
심바스타틴(LSP) 10mg
임펙트원정10/20mg : 에제티미브(별표) 10mg
심바스타틴(LSP) 20mg

- 성상
임펙트원정10/10mg : 흰색 내지 옅은 노란색의 양면이 불룩한 장방형의 정제
임펙트원정10/20mg : 흰색 내지 마백색의 양면이 불룩한 장방형의 정제

- 용해 · 효과 :
원발성 고콜레스테롤혈증(이형장파 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), apoB 및 트리글리세라이드(TG)을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키고, 동맥 석회화의 보조제로서 이 약을 투여한다.

- 동형장파 가족형 고콜레스테롤혈증(hFH)
동형장파 가족형 고콜레스테롤혈증(hFH) 환자의 상승된 총콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위한 다른 지질 저하제(예, LDL Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질 저하제와 병용하지 않은 경우 이 약을 투여한다. 고콜레스테롤혈증을 가진한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용되고, 식이요법 및 다른 비-약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다(사용상의 주의사항 12). 고지혈증 치료 지침(NCCP ATP III Guideline 요약록 참조).

임약 투여에 있어 이상지질혈증의 다른 이차적 원인에 대해, 당뇨, 갑상선기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사시에는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함해야 한다. 트리글리세라이드 레벨이 400mg/dL 이상(4.5 mmol/L) 이 상인 경우에는 초순혈청리제(LDL-콜레스테롤 농도를 측정한다. 급성 관상동맥 사고로 입원한 경우에는 입원시 혹은 입원 후 24시간 이내에 지혈을 측정해야 한다. 환자의 퇴원전 혹은 퇴원시에 LDL 저치치료를 시작하는데 있어 이 측정 결과가 참고가 될 수 있다.

- 용법 · 용량
이 약을 투여 전 및 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하제를 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 건강되는 치료요법 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 저녁에 투여한다. 이 약의 용량범위는 1일 10/10mg~10/40mg이다. 일반적으으 권장되는 초치료용량은 1일 10/20mg이다. LDL-콜레스테롤을 감소의 필요성이 적은 환자인 경우 1일 10/10mg으로 시작할 수 있다. 이 약의 투여를 시작 후 또는 용량 조정 후, 4주 이상의 간격을 두고 혈청 지질치를 확인 한 후 용량을 조절한다. 혈청농증해를 포함한 근육병증의 위험성 증가로 인해, 특히 치료 시작 동안, 이 약 10/80mg 용량의 사용은 근육 독성의 증거 없이 이 약 10/80mg의 12개월 이상 복용한 환자에서만 투여한다 (경고 참조).

동형장파 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 : 동형장파 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 권장 용량은 1일 10/40mg로, 1일 1회 저녁에 투여한다. 이 약은 다른 지질저하제(예, LDL Apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지질저하제로 병용하지 않는 경우 투여한다.

- 간장애 환자에 대한 투여 : 환자의 간장애환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증도 또는 중증의 간장애 환자의 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다(일반적 주의 2)가 있는 임상 환자 참조).

신장애 및 만성 신장질환을 동반한 환자에 대한 투여 : 중증의 신장애(추정 사구체여과율(GFR) ≥ 60mL/min/1.73m²) 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않다. 만성 신장 질환을 동반하고 추정 사구체 여과율 < 60mL/min/1.73m²인 환자의 경우, 이 약 10/20mg을 1일 1회 저녁에 투여한다. 이러한 환자에게 이 약을 더 높은 용량으로 투여할 때에는 신중히 투여하여야 하며 세심히 모니터링 해야 한다(일반적 주의 참조).

고령자에 대한 투여 : 고령자에게 투여시 용량 조절이 필요하지 않다.

다른 약제와 병용투여 : 담즙산결합수치 투여 2시간 전 혹은 투여 후 4시간 이후에 이 약을 투여해야 한다. 배라보릴, 테타미펜 또는 드로비다론과 이 약을 동시에 투여받는 환자는 이 약 10/10mg/일의 용량을 초과해서는 안된다.(상호작용 참조)

이미요르론, 임도핀 또는 라놀리드와 이 약을 동시에 투여받는 환자는 이 약 10/20mg/일을 초과해서는 안된다.(상호작용 참조)

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
1) 근육병증/혈청농증
이 약 10/80mg/일까지 투여한 임상시험 결과, 약력 대조군 또는 단독 투여한 HMG-CoA 환원효소 저해제 군과 비교하였을 때, 에제티미브에 의한 근육병증 또는 혈청농증에 의한 위대조 또는 HMG-CoA 환원효소 저해제 대조군보다 높지 않았다. 그러나, 근육병증/혈청농증에는 HMG-CoA 환원효소저해제 및 다른 지질저하제의 잘 알려진 이상반응이다. 임상시험 결과, 이 약에서 크레아틴키나제(CK) 상승(정상상한치의 10배 이상)의 발현율은 0.2%였다. 혈청농증해를 포함한 근육병증은 용량과 연관이 있다. 혈청농증해를 포함한 근육병증의 위험성은 80 mg을 복용하는 환자군에서 더 높다. 그러므로 이 약 10/30mg을 복용하는 환자가 심바스타틴과 상호작용하는 약물을 복용하여 하는 경우, 저용량의 심바스타틴 또는 약물 상호작용 가능성이 낮은 다른 스타틴계 약물을 투여해야 한다 (일반적 주의 근육병증/혈청농증 참조)

2. 다른 환자에게 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민증인 환자.
2) 혈청중 간질환 환자 혹은 혈청 이미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자(일반적 주의 참조).
3) 임부 및 수유부
동형장파증은 만성질환이며, 임신 중 지질저하제 투여를 중지해도 완발성 고콜레스테롤혈증의 장기치료 결과에 영향을 주지 않는다. 또한, 콜레스테롤과 콜레스테롤 생합성경로의 다른 성분들은 스테로이드, 세로이드 합성 등의 태아 발달에 필수적인 성분이다. 심바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저해제가 콜레스테롤 합성 및 콜레스테롤 생합성경로의 다른 성분들을 감소시킬 우려가 있으므로 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 이 약을 가임 여성에게 투여할 때에는 임신하지 않았을 가능성이 매우 높을 경우에만 투여해야 한다. 이 약 투여 중 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지하고, 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려야 한다(사용상의 주의사항 중 6, 임부에 대한 투여 후 및 7, 수유부에 대한 투여 후 참조).

4) 간질환 CYP3A4 약제에, 에리트로마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보코리나졸, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 텔라피라메르, 이트루도마이신, 클라리트로마이신, 플리트로마이신, 네파조돈을 투여 중인 환자(상호작용 참조)

5) 췌장염, 췌관염, 시클로스포린 또는 다나졸을 투여 중인 환자(상호작용 참조)

6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응
이 약 또는 이 약과 동등한 에제티미브와 심바스타틴의 병용투여에 대한 안전성은 임상시험에 참여한 10,189명 이상의 환자에게 평가되었다. 이 약은 일반적으으 이상반응이 우수하였다. 유사하게 실시한 3개의 위약대조, 임상시험(n=1,420)에서 투여여과의 관련성을 고려하지 않고 이 약을 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되었으며, 위약군에서의 발현을 보다는 높은 비율로 보고된 임상적 이상반응의 빈도를 표에 요약하였다.
표) 이 약을 투여한 임상시험에서 투여여과의 관련성을 고려하지 않고 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서 발현율보다는 비율로 보고된 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (n=371)	에제티미브 10mg (%) n=302	심바스타틴** (%) n=1,234	바이로린** (%) n=1,420
전신반응				
두통	5.4	6.0	5.9	5.8
소화기계				
설사	2.2	5.0	3.7	2.8
감염				
인플루엔자	0.8	1.0	1.9	2.3
상기도 감염	2.7	5.0	5.0	3.6
근골격계 및 결합조직				
근통	2.4	2.3	2.6	3.6
사지통	1.3	3.0	2.0	2.3

* 이 약과 동등한 주성분의 함량을 가진 에제티미브와 심바스타틴을 병용투여한 2건의 위약 대조 임상시험과 이 약의 약약을 대조한 1건의 임상시험을 포함한다.
** 모든 용량

에제티미브 (단일제 허가사항 참조)
위약대조 임상시험에서, 인과관계의 평가와 관계없이 보고된 에제티미브의 주요 이상반응은 다음과 같다.
전신 : 피로, 소화기계 : 복통, 설사, 감염 : 바이러스 감염, 인두염, 부비동염, 근-골격계 : 관절통, 요통, 호흡기계 : 상기도 감염
사지통
심바스타틴 (단일제 허가사항 참조)
위약대조 임상시험에서, 인과관계의 평가와 관계없이 보고된 심바스타틴의 주요 이상반응은 다음과 같다. : 혈관부종, 발진을 포함한 과민반응, 해당증, 구역, 근육통, 담낭염
심바스타틴 (단일제 허가사항 참조)

위약대조임상시험에서, 인과관계의 평가와 관계없이 보고된 심바스타틴의 주요 이상반응은 다음과 같다.
• 전신 : 두력증, 눈 : 백내장, 소화기계 : 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방귀, 구역, 피부 및 피하조직 : 습진, 가려움증, 발진

다음의 이상반응은 동일 계열HMG-CoA 환원효소 억제제 약물군에서 보고되었으며, 반드시 심바스타틴에 의한 이상반응은 아니다.

- 1) 근골격계 : 근육경직, 근육통, 근육병증, 혈청농증에, 관절통

2) 신경계 : 특정 신경전 기능장애(기각신, 외관근무응답에, 연골원전지반 등), 전진, 어지럼, 감각이상, 말초신경병증, 말초신경마비, 청각장애, 불안, 수면장애(불면 및 악몽 포함), 우울상태(불면 및 악몽 포함)와 관련하여 이차적(예, 기력감퇴, 긴장증, 기억상실, 기억장애, 혼동)과 관련된 사한 후 보고된 사례가 있었다. 모든 스타틴 약물군에서 이러한 인지기 사례가 보고되었다. 일반적으으 중증이 심각하지 않고 스타틴 투여 중 중단 시 회복되었으며, 증상 발생 (1일 ~ 수일) 및 증상 소실(중양일 : 3주) 시점에 대한 편차가 있다.

3) 호흡기계 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례

4) 과민증 : 다음과 같은 과민성 증후가 드물게 보고된 바 있다. : 아나필락시스, 혈관부종, 혼반부스무스한 증후군, 류마티스관절염증근통, 피부근육염, 혈관염, 자발성, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 융혈성빈혈, 장폐색/장정상, 적혈구 전강소수 증가, 호산구증가증, 관절염, 관절통, 두드러기 무력증, 광과민증, 발열, 옅은 홍조, 권태, 호흡근단, 독성표 피부사용예(알레르기증). 각 발병기(만종증)크레아틴스-증소 증후군을 포함한 다형성발한

5) 소화기계/간장애 : 해당증, 간염(만성 황산간염 포함), 쓸개증 정체성 황달, 간지방 변화 및 드물게 간경화, 전적성 간괴사, 간암; 지렁적(인 고)장파적(인) 증후기(부수 드물게), 식욕부진, 구토

6) 피부 : 탈모증, 가려움증, 다형성 발진, 갈라짐, 피부 병변(갈라짐, 갈라짐, 피부 부종(간조, 머리카락/손톱의 변화)

7) 생식기계 : 여성형유방증, 성욕부족, 성기능장애(발기부전 포함)

8) 눈 : 백내장 진행수정체혼탁, 눈근육마비

9) 알레르기 및 면역계 :

10) 혈청치 이상 : 이미노전달효소, ALP, γ-GT, 빌리루빈치 상승, 갑상선기능 이상, 혈청 크레아티닌키나제(CK) 상승, 일시적으로 경증(간 기능) 검사 이상

11) 내분비계 : 심바스타틴을 포함한 스타틴계 약물 치료를 받은 환자에서 HbA1c 및 공복 혈당수치의 증가가 보고되었다.

- 당뇨병 : 위험요인의 존재여부에 따라 빈도가 달라질 것이다. (공복혈당 ≥6.5 mmol/L, BMI)30kg/m², 트리글리세라이드의 증가, 고혈압 병력)

지질저하제와의 병용투여
콜레스테롤과 심바스타틴을 병용투여한 대조임상시험에서, 병용투여로 인한 특별한 이상반응은 관찰되지 않았다. 발생한 이상반응은 심바스타틴 또는 콜레스테린에서 기존에 보고된 이상반응이었다(일반적 주의 근육병증/혈청농증 참조).

10 ~ 17세의 청소년 환자
이형장파가족형 고콜레스테롤혈증인 10~17세 청소년(n=175, 여성의 경우 초중 초저도 1년이 지난 소년을 대상으로 한 487건의 임상시험결과, 심바스타틴 평균일일 투여량인 10~40mg)의 안전성 및 내약성 프로파일은 위약군의 경우와 대체로 유사하였다. 두 군 모두에서 가장 빈번하게 관찰된 이상반응은 상기도 감염, 두통, 복통, 구역이었다(대조군에 비해 더 흔한 투여 참조).

만성 신장질환을 동반한 환자
만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군이나 비정상적인 혈액검사결과로 인해 시험과 투여를 중단한 환자의 비율은 각각 이 약 투여군에서 10.4%, 위약군에서 9.8%이었다. 이 약 투여군과 위약군을 비교하였을 때, 근육병증(혈청 농증 포함)은 각각 이 약 투여군(CK) 4.8%, 위약군에서 3.9%이었다. 이 약 투여군과 위약군을 비교하였을 때, 근육병증(혈청 농증 포함)은 각각 이 약 투여군(CK) 4.8%, 위약군에서 3.9%이었다. 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정형의학의 발생률은 각각 0.2%와 0.1%였고, 혈청농증의 발생률(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자가 0.09% 및 0.02%이었다고. 혈청 이미노전달효소의 지속적인 상승(3x ULN)의 발생률은 각각 0.7% 및 0.6%이었다. 각 발병 시점에 불형한 근육통이나 근육병증 발생에 대하여 문헌한 결과, 이 약 투여군에서 21.5%, 위약군에서 20.9%의 근육증에서 보고되었다.

국내내 소아 조사결과
국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 2,011명의 환자를 대상으로 실시한 사한 후 조사결과 유래에서 발현율은 인과관계와 상관없이 5.72%(15명/2,011명, 193건)로 보고되었다.

- 이 약과 2시간격을 병용할 수 없는 유해배합인 약물유해배합을 발현율은 1.89%(3명/2,011명, 74건)이었다. ALT 상승이 0.60%(2명, 13건)로 가장 많았고, AST 상승, 어지러움이 각각 0.25%(5명, 5건), 피로가 0.20%(4명, 5건), 구역, 복통, 사지통이 각각 0.16%(3명, 3건), 반부, 상복부통, 구토, 가슴통증, 고혈압, 두통, 갈라짐, 상기도 감염, 기침이 각각 0.04%(2명, 2건)으로 나타났다(그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해배합을 기전별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신 : 두통, 갈증, 열골부종

- 신경계 : 두통, 설사, 감각이상

- 장관계 : 불면증

- 소화기계 : 위염, 위궤성 위염, 소화불량, 장액변, 과민성대장증후군

- 호흡기계 : 인두염

- 근골격계 : 근육통

- 비뇨기계 : 야간빈뇨, 혈뇨

- 피부 : 가려움증

- 심장관계 : 혈청 크레아티닌산화물수(CPK)증가, 체중감소

4. 일반적 주의
1) 근육병증/혈청농증 : 심바스타틴은 다른 HMG-CoA 환원효소저해제와 마찬가지로 근육병증을 유발할 수 있다. 근육병증은 근육통과 압통 혹은 근육약화를 주증으로 하고 크레아티닌키나제(CK)의 상승(정상상한치의 10배 이상)을 동반한다. 미요글로빈뇨에 의하여 주로 급성 신부전을 동반하거나 동반하지 않은 혈청농증에 드물게 보고된 바 있다. 근육병증의 위험성은 혈청 HMG-CoA 환원효소의 높은 활성 억제에 의해 증가한다. 근육병증을 유발하는 요 소들은 65세 이상의 고령자, 여성, 조발성 및 만성 신장질환의 저하된 신기능 손상 등이 있다. 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 같이 근육병증/혈청농증의 위험성은 심바스타틴 용량과 관련이 있다. 심바스타틴을 투여한 41,413 환자의 임상시험 데이터베이스를 총 평균 추적조치 기간 4년 이상인 24,747명 환자(약학 60%)에서, 심바스타틴 20mg, 40mg, 80mg/일을 투여하였을 때, 근육병증의 발현율은 각각 약 0.03%, 0.03%, 및 0.6%였다. 이 임상시험들에서, 환자는 추적조치 모니토링 되었으며, 약물상호작용이 있는 몇몇 약제들은 제외되었다. 심근경색증(심혈 병력 가진 환자에게 심바스타틴 80mg/일을 투여한 임상시험에서 평균 6.7년 동안 추적조치)는 근육병증 발현율이 20% 투여군에서 0.02%인 것에 비해, 80mg 투여군에서는 약 0.9%였다. 근육병증 발현의 거의 절반은 치료받은 처해에 발생하였고, 이 경우 해부부위 약 0.1% 발현되었다. 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 이상 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

2) 다른 약과의 근육병증 발현이 치료받은 처 해에 가장 높게 발생하였으며 모든 이상 10/80mg을 근육병증의 증거 없이 사용되었던 환자에 대하여 10/80mg 용량을 유지할 수 있다. 이 약 10/80mg을 복용하는 환자가 이 약과 상호작용하는 약물을 병용하였을 때는 경우 저용량의 심바스타틴을 함유한 이 약 또는 약물 상호작용 가능성이 낮은 다른 스타틴-에제티미브 조합을 투여해야 한다. (아래 내용 및 용법 · 용량 참조) 환자에게 투여할 것 및 참조) 이 약의 약력을 시작하는 모든 환자, 또는 이 약의 용량을 증량할 모든 환자는 근육병증의 위험성을 알려야 하며 선택되었다 있는 근육통, 압통 또는 근육약화가 생기기 즉시 의사에게 보고해야 한다. 만약 근육병증이 진단되야 심정되었다. 이 약의 투여를 즉시 중지해야 한다. 이런 증상이 나타나거나 크레아티닌키나제가 정상상한치의 10배 이상이면 근육병증을 의미한다.

대부분의 경우, 심바스타틴의 즉각적인 투여중지 후 근육증후군 크레아티닌키나제의 상승이 원위한다(이상반응 참조). 이 약의 투여를 시작하거나 용량을 증가시킨 환자에서는 정기적으로 크레아티닌키나제를 검사하는 것이 고려될 수 있다. 특히, 이 약을 10/80mg까지 증량한 환자는 정기적인 크레아티닌키나제 검사를 권장한다. 그러나 크레아티닌키나제 모니토링으로 근육병증을 예방할 수 있는 것은 아니다. 심바스타틴과 다른 모든 혈청농증에 발현하는 환자의 다수가 대개 정기간 당뇨병의 합병증인 신장질환을 포함한 복잡한 병력을 가지고 있다. 이러한 환자는 더욱 주의깊은 모니토링이 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

약물 상호작용

이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :

- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%의 발생률에 비해, 비발형한 근육병증이나 근육통으로 정의된 환자는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.1% 있었으며, 혈청농증(혈청 크레아티닌 키나제(CK)) 정상 상한치(ULN)의 40배인 근육병증으로 정의된 환자의 발생률은 이 약 투여군에서 0.09%, 위약군에서 0.02% 있었다.

- 약물상호작용
이 약이 심바스타틴을 함유하고 있기 때문에, 근육병증/혈청농증의 위험성은 이 약과 다음 약의 병용투여에 의해 증가된다 :
- 강력한 사이토크롬 CYP 3A4 억제제 : 이 약은 시클로스포린에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약제(예, 이트루도마이신, 케토나졸, 포시나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 플리트로마이신, 텔라피라메르, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다. 만약 이트루도마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세레비르, 플라피로마이신, 네파조돈과 병용투여하지 않는다면 투여가 가능하다. 그러나 투여시 주의가 필요하다. 다수 및 발진 전과 중양도 나타낼 때는 의학적 상황이 악화되었을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다. 만성 신장질환(추정 9,270명/위약군 4,620명, 이 약 10/20mg 투여군 4,650명)을 대상으로 실시한 임상시험(SHARP) 결과, 추적기간(중양일 4.9년) 동안 위약군에서 10.4%, 심바스타틴 투여군 10.4%

