



스탐스타틴에프정 10/5mg, 10/10mg, 10/20mg

<동맥경화용제>

분류번호: 218

전문 의약품

TOPSTATIN F Tab. 10/5mg, 10/10mg, 10/20mg

【원료약품 및 그 분량】정 중

· 스타틴에프정 10/5mg 로수바스타틴칼슘 (별규).....	5.2mg
(로수바스타틴으로서 5mg)	
에제티미브 (별규).....	10.0mg
· 첨가제 (동물유래) : 유당수화물<원동물 : 소, 사용부위 : 우유>	
· 스타틴에프정 10/10mg 로수바스타틴칼슘 (별규).....	10.4mg
(로수바스타틴으로서 10mg)	
에제티미브 (별규).....	10.0mg
· 첨가제 (동물유래) : 유당수화물<원동물 : 소, 사용부위 : 우유>	
· 스타틴에프정 10/20mg 로수바스타틴칼슘 (별규).....	20.8mg
(로수바스타틴으로서 20mg)	
에제티미브 (별규).....	10.0mg
· 첨가제 (동물유래) : 유당수화물<원동물 : 소, 사용부위 : 우유>	

【성상】 흰색 나찌 거의 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

· 원발성 고콜레스테롤혈증
원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), apo B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.
고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하고, 식이요법 및 다른 비약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다.
이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인(예를 들면, 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 수치가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L 이상)인 경우에는 초원심분리로 LDL-콜레스테롤 농도를 측정해야 한다. 금식 상태에서 24시간에 걸쳐 24시간 이내에 지질을 측정해야 한다. 환자의 퇴원 전 혹은 퇴원 시에 LDL 저하치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.

【용법·용량】

이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다.
이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.
· 원발성 고콜레스테롤혈증
이 약의 용량범위는 1일 10/5mg~10/20mg이다. 초하용량으로 1일 10/5mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤을 감소가 더 많이 요구되는 환자의 경우 용량을 조절하여 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에도 4주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절하여, 1일 최대 10/20mg까지 증량할 수 있다.
에제티미브와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
로수바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육병증을 나타내는 환자 또는 횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다. (5. 일반적 주의의 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 중상을 수반한 환자(5. 일반적 주의의 참조)
- 3) 근질환 환자
- 4) 사이클로스포린 병용투여 환자
- 5) 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (Cl_{cr})<30mL/min)
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여의 참조)
- 7) 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 로수바스타틴 40일그림 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - (1) 중증도의 신장에 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
 - (2) 간상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - (4) 다른 스타틴계 약물(HMG-CoA 전환효소 저해제) 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - (5) 알코올 중독
 - (6) 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - (7) 아시아계 환자
 - (8) 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자
- 2) 중증 또는 중증의 간기능 장애 환자 : 중증 또는 중증의 간기능 장애 환자에서는 로수바스타틴 및 에제티미브의 전신노출이 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
- 3) 다음과 같은 근육병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 간상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자 또는 횡문근융해의 요인을 가진 경우
 - (7) 혈중 약물 농도가 증가할 수 있는 경우
- 4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
- 5) 근병증이나, 횡문근융해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예를 들면, 폐혈증, 저혈압, 대수술, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조절되지 않는 간질발작)

4. 이상반응

이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤 환자 369명을 대상으로 한 로수바스타틴 대조 임상시험에서 평가되었다. 이 임상시험은 8주간의 치료기와 12주의 연장기로 구성되어 있으며, 12주의 연장기 투여는 8주간의 치료기를 완료하고 LDL-C 수치가 실험관계 질환에 대한 위험도에 따른 치료목표에 도달한 환자 289명을 대상으로 실시되었다.

1) 8주간의 치료기 동안 수집된 이상반응

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(2.4%), 관절통(1.4%), 두통(1.4%)이었다. 이 약과 관련된 이상반응은 ALT 상승 2건, AST 상승 2건, 근육통 2건, 부종 1건, 혈중 빌리루빈 상승 1건, 여드름성 피부염 1건, 소양증 1건이었으며, 모두 경증 또는 중증 증으로 나타났다.

(표 1) 8주 치료기간동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	로수바스타틴 투여군 (N=183)			이 약 투여군 (N=186)			전체 투여군
신체가관별 이상반응	5mg (N=61)	10mg (N=62)	20mg (N=60)	10/5mg (N=61)	10/10mg (N=63)	10/20mg (N=62)	(N=369) N(%)
감염 및 침습 비인두염	4	0	1	2	1	1	9(2.4%)
근골격계 및 결합조직 관절통	0	2	1	1	1	0	5(1.4%)
신경계 두통	1	1	1	0	2	0	5(1.4%)

2) 12주간의 연장기간 동안 수집된 이상반응

이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비인두염(5.04%), ALT증가(2.71%), AST증가(1.94%), 어지러움(1.94%), 상기도감염(1.55%), 근육통(1.16%)이었으며, 이 외에는 모두 이상반응 발생률이 1% 미만이었다. 8주간의 로수바스타틴 대조 임상시험과 마찬가지로 이 약에서도 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다.

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

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 로수바스타틴 투여군중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다.
 - 흔하게 (>1/100, <1/10);
 - 흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100);
 - 드물게 (>1/10,000, <1/1,000);
 - 매우 드물게 (<1/10,000).알려지지 않음 (활동할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

(표 2) 로수바스타틴 투여 시 발생한 이상반응

발현부위	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		헛장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증(근육괴괴 포함) 횡문근융해증
전신	무력증		

주 : JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

다른 스타틴계 약물과 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

- 2) 신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20일그림에서는 1% 미만, 40일그림에서는 약 3%에서 나타났다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++로 약간 증가하는 것도 20일그림 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 전염성 신부전의 예측 인자는 아니다. 로수바스타틴을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.
- 3) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에 : 근육통, 근육염(근육염 포함), 드물게 횡문근융해 증(예)이 로수바스타틴 모든 용량의 치료환자(특히 20일그림 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다.

대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저하게 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.

- 4) 간에 미치는 영향 : 다른 스타틴계 약물과 마찬가지로, 로수바스타틴을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.
- 5) 국외 시판 후 경험
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
 - 신경계 : 매우 드물게 발달성경병증, 기억상실, 말초신경병증(빈도 불명)
 - 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
 - 위장관계 : 설사(빈도 불명)
 - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
 - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
 - 근골격계 : 매우 드물게 관절통, 면역매개성 과사성 근병증(빈도 불명)
 - 신장 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 무증 (빈도 불명)

일부 스타틴계 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 약물 포함)(빈도 불명)
- 호흡기계 : 특히 장기간 투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비호생식기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
- 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
- 스타틴계 약물 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력 감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴계 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개시(중간값 3주)는 환자마다 다르다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 10.06%(310명, 415건)로 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT 증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건) 등이 보고되었고, 이 중 로수바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다.

보고된 약물유해반응으로 ALT 증가가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK 증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 변비, AST 증가가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 간기능검사이상(이상)이 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사이상(이상)이 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증 이 1건 보고되었다.

재심사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 피부, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고되었다.

7) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자

만 10 ~ 만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위의 상한치 10배를 초과하는(10 x ULN) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 환자에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

○ 에제티미브에서 수집된 정보

임상시험에서 4,700명 이상의 환자를 대상으로 에제티미브의 안전성을 평가하였다. 에제티미브에 대한 임상시험(단독투여 또는 HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용투여) 결과, 에제티미브는 일반적으로 내약성이 우수하였다. 에제티미브에서 보고된 이상반응의 총 발현율은 위약에서 보고된 이상반응의 발현율과 유사하였으며, 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 비율도 위약과 유사하였다.

1) 단독투여

위약대조임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 에제티미브를 투여한 환자의 2% 이상에서 이상반응이 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응을 <표 3>에 나타내었다.

<표 3> 인과관계 평가와 관계없이 에제티미브를 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되었던 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체가관별 이상반응	위약 (%) (n=795)	에제티미브 10mg (%) (n=1691)
전신		
피로	1.8	2.2
소화기계		
복통	2.8	3.0
설사	3.0	3.7
감염		
바이러스 감염	1.8	2.2
인두염	2.1	2.3
부비동염	2.8	3.6
근골격계		
관절통	3.4	3.8
요통	3.9	4.1
호흡기계 이상		
기침	2.1	2.3

* <표 4>에 보고되어 있는 위약 혹은 에제티미브를 단독투여한 환자를 포함한다. 위의 이상반응보다 낮은 빈도로 발현한 기타 이상반응의 발현율은 에제티미브군과 위약군 간에 유사하였다(<표 4 참조>).

2) HMG-CoA 환원효소 억제제와의 병용투여

병용투여 임상시험에서 2,000명 이상의 환자를 대상으로 에제티미브의 안전성을 평가하였다. 에제티미브와 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여했을 때의 이상반응과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 단독투여했을 때의 이상반응이 일반적으로 유사하였다. 그러나 HMG-CoA 환원효소 억제제를 단독투여한 환자에 비해 에제티미브와 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여한 환자에서 아미노전달효소 수치 상승 빈도가 약간 더 높았다. 에제티미브를 단독투여하거나 다양한 HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 투여를 시작했던 4개의 위약대조임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 2% 이상에서 보고되었던 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응을 <표 4>에 나타내었다.

<표 4> 에제티미브/스타틴 병용투여 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체가관별 이상반응	위약 (%) (n=289)	에제티미브 10mg (%) (n=262)	스타틴계 약물** (%) (n=936)	에제티미브+스타틴계 약물** (%) (n=925)
전신				
홍통	1.2	3.4	2.0	1.8
어지러움	1.2	2.7	1.4	1.8
피로	1.9	1.9	1.4	2.8
두통	5.4	8.0	7.3	6.3
소화기계				
복통	2.3	2.7	3.1	3.5
설사	1.5	3.4	2.9	2.8
감염				
인두염	1.9	3.1	2.5	2.3
부비동염	1.9	4.6	3.6	3.5
상기도 감염	10.8	13.0	13.6	11.8
근골격계				
관절통	2.3	3.8	4.3	3.4
요통	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5

* HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 에제티미브 투여를 시작한 4개의 위약대조 병용투여 임상시험을 포함한다.

** 스타틴계 약물 = 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제의 모든 용량

3) 페노피브레이트와의 병용투여

다기관, 이중맹검, 위약대조, 임상시험을 12주까지 혼합형 이상지질혈증 환자 625명, 1년까지 혼합형 이상지질혈증 환자 576명을 대상으로 실시하였다. 이 시험은 드물게 발생하는 이상반응을 투여군 간에 비교하기 위해 설계되지 않았다. 혈청 아미노전달효소의 임상적으로 중요한 상승(정상 상한치의 3배 이상, 지속적)의 발생률(96% CI)은 투여 노출을 조절하였을 때, 페노피브레이트 단독투여군에서 4.5%(1.9, 8.8), 에제티미브와 페노피브레이트의 병용투여군에서 2.7%(1.2, 5.4)였다. 담낭질환의 발생률은 페노피브레이트 단독 투여군일 때 0.6% (0.0, 3.1)이고, 에제티미브와 페노피브레이트 병용투여군일 때 1.7%(0.6, 4.0)였다. 이 시험의 각 투여군에서, 크레아틴인포스포키나제(creatinine phosphokinase, CPK)가 정상상한치의 10배 이상 상승한 경우는 없었다.

- 4) 에제티미브 단독투여군(n=1691), 에제티미브와 스타틴계 약물 병용투여군(n=1675)은 에제티미브와 페노피브레이트의 병용투여군에서(n=185)에서 약물과 관련하여 흔하게 보고된 이상반응은 다음과 같다. (>1/100, <1/10).

· 에제티미브 단독투여군 : 두통, 복통, 설사
· 에제티미브와 스타틴계 약물 병용투여군 : 두통, 피로, 복통, 변비, 설사, 고창, 오심, AST 증가, ALT 증가, 근육통
· 에제티미브와 페노피브레이트 병용투여군 : 복통

5) 시판 후 이상반응

다음의 이상반응이 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.
· 아나필락시스, 두드러기, 발진 및 혈관 부종을 포함한 과민반응, 다형 홍반, 관절통, 근육통, 크레아틴인포스포키나제치의 상승, 근육병증/횡문근융해(5. 일반적 주의의 참조 참조), 간 기능 이상, 기침, 구역, 복통, 혈소판 감소증, 오심, 헛장염, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,536명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 7.27%(257명/3,536명, 422건)로 보고되었다. 흔하게 발현한(1.0% 이상) 유해사례는 피로로 1.05%(37명/3,536명, 37건)이었다. 에제티미브와 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 1.95%(69명/3,536명, 108건)이었다. ALT 증가 및 AST 증가가 각각 0.28%(10명/3,536명, 10건)로 가장 많았고, 그 다음으로 설사가 0.17%(6명/3,536명, 6건), 소화불량, 어지러움이 각각 0.14%(5명/3,536명, 5건), 구역이 0.11%(4명/3,536명, 4건)순으로 나타났으며 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신 : 피로, 가슴통증, 가슴불편, 부종, 무력증, 전신성 부종
- 신경계 : 두통, 당뇨병성신경병증, 떨림
- 소화기계 : 상복부통, 구토, 복통, 위염, 변비, 구강건조증, 영치불편, 트림, 위장장애, 위식도 역류성 질환, 혀질질환
- 심혈관계 : 두근거림, 울혈성 심부전, 심근허혈, 흉조
- 호흡기계 : 기침, 가래, 콧물
- 근골격계 : 사지통, 관절통
- 대사 및 영양 : 당뇨병, 저혈당증
- 혈액계 : 빈혈, 비정상대
- 피부 : 두드러기, 다한증, 발진, 가려움증
- 감염 : 상기도 감염
- 눈 : 결막 충혈
- 비뇨기계 : 신부전 (신장병)
- 간담도계 : 간기능이상
- 임상검사 : 혈중 크레아티닌 증가, 혈당상승, 혈중 요소 증가, CPK 증가, 간기능검사이상

제조사

아주약품(주)

경기도 평택시 산단로 121번길 23

제조의뢰자 및 판매원



대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남부순환로 2038
중앙·강원도·충청도·경상도·전라도·제주도
http://www.dhpharm.co.kr

