

동맥 경화 억제

리피아 정 10mg

(Atorvastatin calcium)

원료약품 및 그 분량 : 1정 중 아토르바스타틴칼슘 (염기)..... 10.36mg (아토르바스타틴)으로서 10mg)
동물유래성분 : 유당수화물(간강한 소의 우유)

성상 : 흰색의 타원형 필름코팅정

효능·효과

- 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소
 - 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(5세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(당뇨병증, 알부민 뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
 - 비지명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 치명적 및 비지명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 혈관재생술에 대한 위험성 감소
 - 올혈압부전으로 인한 원인에 대한 위험성 감소
- 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질, 트리글리세리드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
- 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포단단단혈증(Fredrickson Type III)
- 혈청 트리글리세리드가 상승된 환자(정당성혈 Type I?)의 식이요법보조제
- 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 이런 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우
- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

가, LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥ 190mg/dL)이거나,
나, LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상 (≥ 160mg/dL)이고,
조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

용법·용량

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

1. 고지혈증

권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 용량 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로부터 한다.

이 약의 유효용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량조정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치 들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 하하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료용은 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.

동행질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자

이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

2. 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10 ~ 17세)

권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다). 투여용량은 개개의 환자에서 결정되는 치료목표에 따라 적절히 조정한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

- 신장애 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도가 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
- 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

3. 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
이 약의 투여용량은 1일 1회 10 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

게 고려하여야 하고, 근육통증, 근긴장 또는 근육약(특히, 투여초기 1달 및 두 가지 약물 중 한 약물의 용량증량을 위한 적정기간)과 관련된 증상 및 증후를 주의있게 모니터링해야 하며 아토르바스타틴의 저용량의 시작 용량 및 유지용량의 감소가 고려되어야 한다. 아토르바스타틴과 퓨미디신경증에 병용투여하는 경우(즉, 주 기작인 CK 상승)이 고려되어야 하지만, 모니터링에 심각한 근육통증의 발생을 막는다는 확신은 없다.

혈문근병증을 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜키신과의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜키신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

8)간기능 이상 : 다른 지질저하 치료제의 마찬가지로 스타틴은 간기능의 생화학적 이상과 연관되어 있다. 임상시험에서 혈청 아미노전달효소의 계속적인 증가(정상상한치(UIN)의 3배 이상 증가)가 2년이상 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, 전격성 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 2주간 검사를 반복하여 실시하여야 한다. 시판후조사에서 스타틴을 투여하는 환자에게서 간염, 그리고 비지명적 간 부전이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 종종 간손상 시점적 그리고 비지명적 혈당 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단한다. 대체 병원이 발견되지 않는다면 이 약을 다스 투여하지 않아야 한다. 아토르바스타틴은 알코올중독자(대복종자) 또는 간질환의 병력이 있는 사람의 경우 신중하게 투여하여야 한다. 황동성 간질환 환자 또는 설염이 있는 혈청트랜스 아미나제치의 상승이 지속되는 환자에는 아토르바스타틴을 투여하지 않는다.

9) 내분비 기능 : 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저해제에서 HbA1c 및 공복 혈당 등 레벨의 증가가 보고되어 있다. 그러나, 스타틴제제의 투여로 인한 혈관질환의 감소의 유익성이 고혈당의 위험성을 상회한다.

10) 출혈성 환자 : 관상동맥 심장질환의 병력은 없으나 최근 6개월내 뇌졸중이나 외과성 하혈발작을 경험했던 4,731명의 환자를 대상으로 아토르바스타틴 80 mg을 시작용량으로 투여한 임상시험에 대한 하의 임상시험 후 분석(post-hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아토르바스타틴 80 mg 투여군에서 출혈성 뇌졸중의 발현이 높다는 보고가 있었다(아토르바스타틴 투여군 59명 대 위약군 33명). 이는 임상시험 시작 당시 이미 출혈성 뇌졸중이 있었던 환자에서 그 위험성이 높아진 것으로 보여진다(아토르바스타틴 투여군 7명 대 위약 투여군 2 명). 그러나 아토르바스타틴 80 mg 투여 환자에서 전체 뇌졸중(265명 대 311명) 발생 빈도와 관상동맥 심장환의 발생(123명 대 204명)은 위약군보다 더 적게 나타났다.

11) CK치 측정 : CK는 각심한 운동 후 또는 CK치를 증가시키는 다른 요인이 존재하는 경우 측정에서는 인된다. CK치기 가져지에서 현저히 상승한 경우, 이 레벨은 5 ~ 7일 안에 결과를 확인하기 위해 재측정해야 한다.

이 약 치료 중 특히 권태감 또는 발열을 동반한 근육통증, 입통 또는 근육약이 생기면 즉시 의사와에게 알려 도록 해야 한다. 이 약 투여 중 이러한 증상이 나타날 경우 CK 레벨을 측정해야 한다. 이 레벨이 현저히 상승한 경우정상상한치(UIN)의 5배 초회 치료는 중단되어야 한다. 근육중상이 증중이고 매일 불편한 경우, CK 레벨이 정상상한치 5배 이하로라도 치료 중단을 고려해야 한다. 증상이 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아오는 경우, 면밀한 모니터링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대체 스타틴 도입을 고려해야 한다. 이 약은 임상적으로 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우 또는 혈문근병증이 진단되거나 의심될 경우 중단되어야 한다.

13) 피부접촉(안증후군:스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군), 다형홍반 : 피부접촉(안증후군:스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투약을 중단한다.

14) 당뇨병 : 항후 당뇨병이 발생형 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 파혈당증을 유발할 수 있다는 및 가지 증가가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자군(복합당 5.6~6.9 mmol/L, BMI) 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압들은 진보적자에 따라 임상적 및 실험실수치 적 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 증감은 CYP3A4에 병동성 효과에 의존한다.
- 아미노글리코시드, 클레트리마이신 : 간기능의 경우 아토르바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에리트로미신(1일 4회 500 mg) 또는 클레트리마이신(1일 2회, 1일 500 mg)과 병용시 아토르바스타틴 혈장농도가 증가하였다. 그러므로 클레트리마이신을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 포스포에탄(안증후군:스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군), 다형홍반 : 피부접촉(안증후군:스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투약을 중단한다.
- 당뇨병 : 항후 당뇨병이 발생형 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 파혈당증을 유발할 수 있다는 및 가지 증가가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자군(복합당 5.6~6.9 mmol/L, BMI) 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압들은 진보적자에 따라 임상적 및 실험실수치 적 모니터링을 실시해야 한다.
- 아미노글리코졸 : 아토르바스타틴을 투여한 환자에서 아미노글리코졸 200 mg과 이 약 40 mg 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 아미노글리코졸을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.
- 이 약은 P-글리코프로테인의 기질이므로 P-글리코프로테인의 저해제에, 시클로스포린과 병용투여시 이 약의 생체 이용율을 증가시켜 고혈관과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킨다.

사용상의 주의사항

1. 경고

현저한 크레아티닌(키제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 혈문근증에서 이차적으로 신부전으로 발달할 수 있는 위험임에도, 종종 급성간염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전염적 장애 및 제외되지 않는 간질환을 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다('일반적 주의 근육병증/혈문근증' 참조).

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

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

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1)코코를 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자('이상반응' 참조 중)
- 다음과 같은 혈문근증에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투약을 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.
 - 신기능 손상 또는 신장애에 병력이 있는 환자
 - 감염성/기능저하증 환자
- 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
- (4) 스타틴제제이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
- 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
- 70세를 초과하는 고령자로 혈문근증해의 소인이 있는 환자

4. 이상반응

1)아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투약을 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환제가 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군에 4.0 %와 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이상반응으로 인해 투약을 중단하였다.

2)임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. a. 매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, < 1/10), 때때로(≥ 1/1,000, < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000, < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000)

- (1) 신장 : 때때로 무렵감, 권태감, 기승통증, 말초부종, 피로, 발열
- (2) 감염 : 자주 코인두염
 - (3) 대세 : 자주 고혈관증, 때때로 저혈당증, 재증증가, 식욕부진
- (4) 소화기계 : 자주 구역, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 해장염
- (5) 호흡기계 : 자주 인두· 후두 통증, 코피
- (6) 정신적 : 때때로 불면증, 약동
- (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각이상, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
- (8) 골관절계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 근육경련, 관절종창, 등통증, 근육통, 때때로 목통증, 근육피로, 피열에 의한 혈병증, 드물게 근육병증, 근육염, 혈문근증에, 혈중장애, 빈도발생-면역매개성 골괴사성 근육병증
- (9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증
 - (10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
- (11) 간 : 담도계 : 때때로 간염, 드물게 담관염증, 매우 드물게 간부전
- (12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
 - (13) 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실
- (14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부접촉(안증후군:스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(리델증후군)
- (15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방
- (16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성

3)아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 연관관계가 있는 것은 아니다.

- (1) 정신적 : 약동
 - (2) 눈 : 시야흐림
 - (3) 귀 : 이명
- (4) 소화기계 : 구토, 복부 이상, 간염, 해장염, 담낭염증, 담낭석증(발생, 간기능 검사치(아심혈청 ALT 수치)의 상승), 위염증, 점염, 입안건조, 작통증, 식도염, 트림, 설염, 구강건조, 구내염, 담낭증, 구순염, 위· 십이지장염, 연하곤란, 복통, 지른염, 이듬후종(설하, 설하 부비염 등증)
- (5) 호흡기계 : 기관지염, 코피, 폐렴, 호흡곤란, 전신, 피로
- (6) 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 한기증, 팔간간염, 졸음, 긴장증, 비정상감, 성욕감소, 감점증, 안증, 운동협소증, 근육, 연면마비, 파운동증, 유문증, 긴장경련
- (7) 골관절계 및 결합조직 : 근육경련, 근육피로, 근육, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건열막염, 근육약증, 목의 통증, 건관속, CK 상승, 혈중 미오글로빈 유량
- (8) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 탈모증, 접촉속피부염, 피부부전, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부파괴
- (9) 비노생식기계 : 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 이각뇨, 부고혈염, 유방성유양, 질염, 발부민발, 유방대, 자궁경부 분비염, 신장염, 요실금, 요저류, 급뇨는, 비정상 사정, 자궁출혈, 착색노
- (10) 대 및 영양장애 : 수혈장애, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진, 식욕부진
- (11) 전신성 및 투여부위 이상 : 권태감, 맥관신경성 부종, 홍통, 협심증, 안면부종, 열, 경부강직, 전신부종

3) 이 약을 CYP3A4 억제제(시클로스포린, 마크로라이드계 항생제 및 이물계 항진균제와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 한다.

4)리팜피신의 혈장 농도는 CYP3A4 유도제 : 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용 투여시(예, 에페비렌즈, 리팜피신) 아토르바스타틴의 혈장 농도는 감소시킬 수 있다. 리팜피신의 이중 상호작용의 기전 때문에(CYP3A4 유도 및 hepatoyle uptake transporter OATP1B1 억제), 아토르바스타틴과 리팜피신을 병용 투여하는 경우 둘에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 이트르바스타틴을 늦게 투여하면 이트르바스타틴의 혈장 농도가 유의하게 감소한다.

5) 이 약과 혈당강화제 또는 혈당강화제 또는 에스트로겐 대체요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의할 만한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아직 모든 특이적인 제제와의 상호작용에 대해 연구된 것은 아니다.

6) 약물수송체 저해제 : 아토르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1 수송체의 기질이다. OATP1B1 저해제에, 시클로스포린)와 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장 농도는 증가될 수 있다. 아토르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg/day와의 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장 농도는 CYP3A4 8배로 증가시켰다. 아토르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 10mg을 초과해서는 안된다.

7) 다국적 : 아토르바스타틴 10 mg과 다국적을 상호작용 병용시 항응고상태의 혈장 다국적의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나 80 mg 아토르바스타틴을 다국적과 수화용량 병용 투여 후 항응고상태의 혈장 다국적 농도는 약 20%정도 증가되었다. 다국적 투여 환자의 경우 적절한 모니터링하여야 한다.

8) 경구투입제 : 노르에티스테론 및 에테닐에스트라디올을 함유하는 경구피임약제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에테닐에스트라디올의 AUC가 각각 30 %, 20 %씩 각각 증가하였다. 따라서, 아토르바스타틴을 투여 받는 여성이 경구피임제 선택시 이 약을 고려하여야 한다.

9) 콜레스테롤 : 콜레스테롤과 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장농도가 약 25 %정도 낮아졌다. 그러나 이 약물들을 단독으로 투여하는 경우보다 아토르바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하 효과가 증가되었다.

10) 제제 : 이 약과 수산화마그네슘 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제제제(antacid) 현탁액과 병용 투여시 아토르바스타틴 혈장농도가 약 35 % 정도 감소하였다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었다.

11) 외과투입 : 아토르바스타틴과 외과투입과의 상호작용에 관한 연구가 진행되었다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었다.

12) 안면투입 : 이 약과 안면투입의 수화 용량 병용투여는 안티피딘의 혈소율에 거의 영향을 미치지 않으므로 같은 CYP-450 중독소수를 공유하여 대사되는 억제제와의 상호작용은 기대되지 않는다.

13) 시메티딘 : 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.

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

15) 알코올 : 긴장한 지점위에 대한 약용-약용 상호작용연구에서 아토르바스타틴 80 mg과 알코올 10 mg 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장 농도는 약 18 % 증가하였으나, 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.

16) 테르페나인 : 아토르바스타틴과 테르페나인의 병용투여시 테르페나인의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.

17) 델타피판 : 아토르바스타틴(40 mg)과 델타피판(240 mg)을 병용 투여시 아토르바스타틴 의 혈장 농도가 다 높게 나타났다.

18) 자몽주스 : 자몽주스는 하나-이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 자몽주스 섭취량이 지나칠 경우(하루 1.2 L)이상 아토르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

19) 퓨미디신(경구제) : 비록 아토르바스타틴과 퓨미디신과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 혈문근증에 같은 증종의 근육이상이 보고되었다. 이런 현저는 엄밀히 여겨 모니터링하여야 하고, 아토르바스타틴 투약을 일시적으로 중단한다.

20) 니코틴 : 니코틴산 병용하는 경우 골격근 화상의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약의감람을 고려해야 한다.

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

22) 겐피보로질 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 겐피보로질과 병용 시 증가된 근육병증/혈문근증해 위험으로 인해, 겐피보로질과 이 약의 병용은 피해야 한다.

23) 기타 : 임상시험에서 아토르바스타틴은 혈당강화제 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여 되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.

24) 다른 피브레이트계 약물 : 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근육증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여 투여해야 한다

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 있는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험을 알리므로 후배란 시 인형의 여성에게 투여한다.
- 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. 이 약은 우유 중으로 분비되는데 이에 대해서는 알려져 있지 않다. 수유중인 유 아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.

8. 아예에 대한 투여

- 18세 미만의 소아에 대하여 52주 이상 투여기간 동안의 안전성/유효성은 연구되지 않았으며, 실험결과 결과에 대한 장기적인 영향은 알려지지 않았다.
 - 소아환자에 관한 약학적 자료는 없다.
9. 고령자에 대한 투여
- 65세 이상의 건강한 노인의 경우 아토르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났다(C_{max} 40 %증, AUC 30 %증), LDL-콜레스테롤 저하효과는 젊은 성인군과 유사하였다. 고령자는 심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.

- (12) 특수각자 : 각자, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안축혈, 청각상실, 부내장, 착후각, 미각상실, 미각도착
- (13) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
- (14) 내분비계 : 테스토스테론 저하, 코르티코스테라이드 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방
- (15) 신경 : 칼륨상승, BUN상승
 - (16) 기타 : 뇌경증, 심계항진, 빈맥
- (17) 검사 : 수분 중 백혈구 양성

4) 소아환자 (10세 ~ 17세)

이형집합 가족형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 약물과의 인과관계와 상관없이 양쪽 그룹 모두에서 가장 흔하게 나타난 이상반응은 감염이었다.

5) 혈장 CK 수치(정상범위의 3배 이상의 증가를 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 1.6%였다. 이 환자 중 0.1 %는 근육통, 민감성(tenderness) 또는 쇠약증 등을 보였다.

6) 국내에서 시판후 6년동안 실시한 사용성적 조사결과와 다음과 같다.

(1) 일반사용성적조사 : 11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78 %2056명(11,535례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과당성당뇨병발증 7례, 안면홍조 4례, 비단백질증증가, 고소아혈증이 각각 2례, 치은하루 1례가 보고되었다.

(2) 장기사용성적조사 : 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70 %497례(2,625례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고아소아혈증 7례, 안면홍조, 재증증, 비단백질증증가가 각각 1례씩 보고되었다.

7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- (1) 정신신경계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
- (2) 호흡기계 : 특히 경기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- (3) 비노생식기계 : 성적 기능이상
- (4) 내분비계 : 당뇨병 : 보통은 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈당)
- (5) 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 긴장증, 기억상실증, 기억력 저하, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일시적으로 심하게 지 않고 약물 사용중단 후 가역적이었. 중증발생 시점(1일~수년) 및 중증개선중간(2~3주)은 편차가 있다.
- (6) 국내 자발적 위약사례 보고자료(1989-2013)년을 분석한 결과, 위약사례가 보고된 다른 위약물에서 발생한 위약사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 결론 형성할때 과다주의 유해(예 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - AST/ALT

5. 일반적 주의

- 혈장 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(C_{max}는 약 20 % 높고 AUC는 약 10 % 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이는 임상적 위약성이 없었으며 남성과 여성간에 지점에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었다.
- 신부전 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL- 콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다.
- 간기능 : 아토르바스타틴의 혈장농도는 남성 알콜성간질환(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 현저하게(C_{max}가 약 16배, AUC가 약11배) 증가하였다.
- 구멍 : 이 약의 투여 후 전격성 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투약을 중지하고 의사와에 알려야한다.
- 가임여성 : 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 적절한 피임법을 사용해야 한다.
- 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 경기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적일 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로 발전시 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 근육병증/혈문근증 : 미오글로빈뇨에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 혈문근증에 이 약 및 이 계열의 다른 약물에서 드물게 보고되었다. 신기능 부전에 대한 병력은 혈문근증에 발현의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다.
- 다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 때때로 CK가 정상상한치의 10배 이상 증가와 결합된 근육통증 또는 근육약(특히, 발음되는 근육병증)이 나타날 수 있다. 시클로스포