

[전문약물 분류번호 : 218]

케이트바정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

고지혈증 치료제

케이트바정20mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

(3) 대사계: 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진

(4) 소화기계: 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림,

해장염

(5) 호흡기계: 자주 인두·후두 통증, 코피

(6) 정신계: 때때로 불면증, 악몽

(7) 신경계: 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증

(8) 근골격계 및 결합조직: 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근·골격계 통증, 근육경련,

관절증장, 등통증, 때때로 목통증, 근육파괴, 팔뚝에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염,

혈관근용해, 힘줄장애, 빈도불명·면역매개성 괴사성 근육병증

(9) 혈액 및 림프계: 드물게 혈소판감소증

(10) 면역계: 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스

(11) 간·담도계: 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전

(12) 눈: 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애

(13) 귀: 때때로 이명, 매우 드물게 청력상실

(14) 피부 및 피하조직: 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게

혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집파괴증, 피부부종막안증후군(스티븐스-존슨

증후군), 독성표피괴사증후(리델증후군),

(15) 생식기계: 매우 드물게 여성경유 부양

(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 인과관계가 있는 것은 아니다.

(1) 정신계: 악몽

(2) 눈: 시야 흐림

(3) 귀: 이명

(4) 소화기계: 구토, 복부 이상, 간염, 해장염, 담즙유체, 담즙돌체형성증, 간기능

검사치이상(혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 입안건조, 직장출혈, 식도염, 트림,

설염, 구강궤양, 구내염, 담낭통, 구역증, 위·십이지장궤양, 연하곤란, 흑색변, 치은출혈,

이후종증(배설 뒤 남는 통증)

(5) 호흡기계: 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피

(6) 신경계: 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 광민감반응, 출음, 건망증,

비정상공, 경각감소, 감각불안증, 운동불조실증, 사경, 언어마비, 과운동증, 우울증, 긴장

항진현

(7) 근골격계 및 결합조직: 근육경련, 근육파괴, 근육, 근질환, 관절염, 점액낭염,

건열마염, 근육무력, 목의 통증, 건근육, CK 상승, 혈중 미오글로빈상승

(8) 피부 및 피하조직: 가려움, 발진, 발모증, 접촉성피부염, 피부파괴증, 발한, 여드름,

두드러기, 습진, 피부 부종/궤양

(9) 비호흡생식계: 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석,

야간뇨, 부고환염, 유방성유낭, 질출혈, 일부빈뇨, 유방암, 자궁경부 분비물, 신장염, 요

알성균, 요저류, 급박성, 비정상 사정, 자궁출혈, 착색변

(10) 대사 및 영양장애: 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진

(11) 전신이상 및 투여부위 이상: 권태감, 맥관신경성 부종, 홍통, 혈소상, 연면부종,

열, 경부강직, 전신부종

(12) 특수감각: 악시, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각상실, 녹내장, 착후각,

마각상실, 마각도착

(13) 혈액 및 림프계: 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈

(14) 내분비계: 테스토스테론 저하, 고린에스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승,

알도스테론 저하, 여성경유 부양

(15) 신장: 칼륨상승, BUN상승

(16) 기타: 뇌경색, 심근경전, 빈맥

(17) 검사: 소변 중 백혈구 양성

4) 소아환자 (10세 - 17세)(아토르바스타틴정제 10, 20mg에 해당)

이형접합 가족형 고지혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의

임상시험에서 나타난 이상반응은 주로 다음과 같은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과

유사하였다. 약물과의 인과관계와 상관없이 양쪽 그룹 모두에서 가장 흔하게 나타난

이상반응은 감염이었다.

5) 혈장 CK 수치(정상범위의 3배 이상)의 증가를 보인 경우는 임상연구에서 다른

HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3.1% 발생했던 비하여 아토르바스타틴은 2.5%

발생하였다. 정상치 상한범위의 10배 이상의 수치를 보인 경우는 아토르바스타틴

투여 환자 중 0.4%에서 나타났다. 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 조사결과와 이상반응의

발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78%(205명/11,535명)로 보고되었다.

(2) 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과중증지방혈증 7례,

안면홍조 4례, 빈대백혈증증가, 고요산혈증이상 각각 3례, 치은비후 1례가 보고되었다.

(2) 장기사용성적조사 : 12주 이상 이약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후

장기조사결과와 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.7%(97명/2,625

례)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로