전문의약품

아토바틴정

20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘상수화물)

[원료약품 및 그 분량 : 1정 중]

■ 유효성분 : 아토르바스타틴칼슘상수화물(USP) 21.7mg
(아토르바스타틴으로서 20mg)

■ 첨가제(품질규격상)로 유당수화물(기한등록 : 소, 사용부위 : 우유)

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 화석 03928796, 침강탄산칼슘, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 물리소르비이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 환색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

1. 다음의 심혈관계 질환에 대한 위험성감소
   1) 관상동맥 상당 질환에 대한 임상적 증거는 있으나, 관상동맥 상질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 상질환의 가족력 중)가 있는 성인 환자의
      (1) 심근경색에 대한 위험성 감소
      (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
      (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
   2) 관상동맥 상당 질환에 대한 임상적 증거가 없으나, 관상동맥 상질환의 다중위험요소(말초동맥, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
      (1) 심근경색에 대한 위험성 감소
      (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
   3) 관상동맥 상당 질환에 대한 임상적 증거가 있으나 상당 질환의 다중위험요소가 없는 성인 환자의
      (1) 비치명적 심근경색에 대한 위험성 감소
      (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
      (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소
      (4) 불협화음성으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
      (5) 협심증에 대한 위험성 감소
2. 고지혈증
   1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
   2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상에타지포프로테이킬증 (Fredrickson Type III)
   3) 원발성 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
   4) 원발성형 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제에, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우
3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-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 심혈관계 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우

[용법 · 용량]

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

1. 고지혈증
   권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10mg이다. 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1회 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80mg의 용량범위로 투여한다.
   이 약의 초회용량 및 유지용량은 지질표준치 및 치료 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 결정되며 주기적으로 평가되며 주, 2~4주안에 지질수치용을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 지표의 목표는 LDL-콜레스테롤 수치를 지속적인 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
   원발성형 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
   이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
   2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세)
   권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10mg이며, 권장 최대용량은 1일 20mg이다(소아 환자군에서 이 약 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.).
   투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 지표표준치 권장용 지질저하치료, 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
   ○ 신장애 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
   ○ 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
   현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다.
   또한 급성 및 심각하게 어겨지는 근육병증 또는 횡문근용해에 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 제어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(1). 일반적 주의, 근육병증/횡문근용해 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
   2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
   3) 근질환 환자
   4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
   5) 10세 미만의 소아
   6) 글레카프레비르 및 피브렌타소비르를 투여중인 환자
   7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈actose 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 말과로 중독지 또는 간질환의 병력이 있는 환자(4. 이상반응 참조)
   2) 다음과 같은 횡문근용해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.
      (1) 신기능 손상 또는 신장증 병력이 있는 환자
      (2) 갑상샘기능저하증 환자
      (3) 유전성 근육병의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
      (4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
      (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
      (6) 7세를 초과하는 고령자로 횡문근용해의 소인이 있는 환자

4. 이상반응
   1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인해 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 평균값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
   2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다 ; 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) 전신 : 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열
      (2) 감염 : 자주 코인후염
      (3) 대사계 : 자주 그람양성, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
      (4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 혀장염
      (5) 호흡기계 : 자주 인후 · 후두 통증, 코피
      (6) 정신계 : 때때로 불안증, 악몽
      (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경염
      (8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근 · 골격계 통증, 근육경련, 관절경직, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 파열에 의한 힘줄염, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근용해, 힘줄장애, 근육파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군, 빈도불명-연역매개성 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 청력소실
      (14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안즉후군(스티븐슨-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)
      (15) 생식기계 : 매우 드물게 이상행 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 인과관계가 있는 것은 아니다.
      (1) 정신계 : 악몽
      (2) 눈 : 시야 흐림
      (3) 귀 : 이명
      (4) 소화기계 : 구토, 복부 이상, 간염, 췌장염, 담즙울체, 담즙울체성황달, 간기능 검사치이상(혈청 AST 수치의 상승), 위장염, 장염, 알칼리인산효소, 작장출혈, 식도염, 트림, 설염, 구강궤양, 구내염, 담낭병, 구순염, 위 · 십이지장궤양, 연하곤란, 혹성변, 치은출혈, 이급후증(배설 위 넓는 통증)
      (5) 호흡기계 : 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
      (6) 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 광민감반응, 졸음, 건망증, 비정상꿈, 성욕감소, 감정불안증, 운동협조실조, 사경, 안면마비, 과운동증, 우울증, 긴장항진
      (7) 근골격계 및 결합조직 : 근육경련, 근육피로, 근염, 근질환, 관절염, 경부통증, 긴활막염, 근무력증, 요통, 통증, 건구증, CK 상승, 혈중 미오글로빈상승
      (8) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 탈모증, 결절성피부염, 피부건조, 발한, 이드증, 두드러기, 습진, 지루, 피부괴점
      (9) 비뇨생식기계 : 빈기절뇨, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장장애, 야간뇨, 부고환염, 유방성유방, 질출혈, 알부민뇨, 유방비대, 자궁경부 분비물, 산장염, 요실금, 요지류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 학색뇨
      (10) 대사 및 영양장애 : 지혈경증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
      (11) 전신이상 및 투여부위 이상 : 권태감, 백색신경염 부종, 흉통, 현상증, 인연부종, 열, 경부강직, 전신부종
      (12) 특수감각 : 약시, 이명, 안구건조, 결막염, 안통, 결막출혈, 결막충혈, 녹내장, 학루증, 미각상실, 미각도착
      (13) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
      (14) 내분비계 : 태스토스테론 저하, 크리에스테리제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방
      (15) 상장 : 탈홍상증, BUN상승
      (16) 기타 : 뇌경색, 심계항진, 빈혈
      (17) 검사 : 소변 중 백혈구 양성
   4) 소아환자(10세~17세)아토르바스타틴정제 10, 20mg에 해당)
      이형접합 가족형 고지혈증을 가진 10~17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 일반적인 이상반응에 상당하는 것은 경미하고 일시적이었다. 이 약 투여에 기인 환자가 나타난 이상반응은 감염이었다.
   5) 혈청 CK 수치(정상범위의 3배 이상)의 증가를 보인 경우는 임상연구에서 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3.1% 발생한데 비해 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 시판후 조사결과 조사결과는 다음과 같다.
      (1) 일반사용성적조사 : 11,535명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78%(205세/11,535세)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새롭고 이상반응으로 과량상시발합증 7세, 인연통조 4세, 비인두염소증 2세, 고도기능장애 2세, 시편비후 1세가 보고되었다.
      (2) 장기사용성적조사 : 926 이상 사용한 2,920명을 대상으로 실시한 시판후 장기조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 3.70%(107세/2,625세)로 보고되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새롭고 이상반응으로 고요실증 7세, 인연통조, 지체증증, 비인두염소증가가 각각 1세씩 보고되었다.
   7) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
      (1) 안내신경계 : 수면장애(불면 및 악몽증), 기억상실, 우울
      (2) 호흡기계 : 폐쇄 장기투여시 간질성 폐질환의 같은 예외적 사례
      (3) 비뇨생식기계 : 성적 기능이상
      (4) 내분비계 : 갈naz증 : 빈도는 원할인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
      (5) 소화계 : 식중과 관련된 시판 후 인지장애는 드물게 보고되었다. (예, 기억력결핍, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 실과하지 않고 약물 사용중단 후 회복되었다. 증상발생 시점(일~수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.
   8) 국내 시판전 임상시험(989~2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 모든 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이들서 관 해당정보과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
      · AST증가

5. 일반적 주의
   1) 생명 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(Cmax는 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성군에 지질에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었다.
   2) 신체검사 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다.
   3) 간체크 : 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 알콜성간질환(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 현저하게(Cmax가 약 16배, AUC가 약11배) 증가하였다.
   4) 간염 : 이 약의 투여 후 전격성 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투여를 중지하고 의사에게 알려야한다.
   5) 가임여성 : 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 체질한 피임법을 사용해야 한다.
   6) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 폐의 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 임상으로는 호흡곤란, 비생산성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
   7) 근육병증/횡문근용해 : 미오글로빈뇨에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 횡문근용해가 이 약 및 이 계열의 다른 약물에서 드물게 보고되었다. 신기능 부전에 대한 병력은 횡문근용해 발생의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다. 다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 때때로 CK가 정상상한치의 10배 이상 증가를 결합한 근육증후 또는 근육위염을 정의되는 근육병증이 나타날 수 있다. 시골로 스타틴 및 갈색한 CYP3A4 저해제에, 클래리트로마이신, 이트라코나졸 및 HIV프로테이제억제제와 같은 특정한 약물과 아토르바스타틴의 근육병증 발생은 근육병증/횡문근용해의 위험을 증가시킨다.
   스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성괴사성근육병증이 드물게 보고되었다. 면역매개성괴사성근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 괴사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상의 개선한다. 근육통 확신, 근긴장, 근육위염 및 근력약화가 있는 스타틴 환자의 경우 CK 상승이 있는 환자는 근육병증을 고려해야한다. 특히 무기력 혹은 열감을 동반한 설명되지 않는 근육통, 근긴장, 근육위염이 나타나는 환자는 즉시 보고하도록 환자에게 교육하여야 한다.
   이 계열에서 약물치료 중인 근육병증의 위험은 시골로스로의, 피브리산 유도제, 에리트로마이신, 클래리트로마이신, 벨바스타트, 그라조프르비르, 탈로프르비르, 보세프레비르, HIV 프로테이제 억제제 병용요법 피페나비르와 리토나비르와 리토나비르, 로피나비르와 리토나비르, 다루나비르와 리토나비르, 포사프르나비르, 포사프르나비르와 리토나비르 포함), 나프티신, 아졸계 항진균제와 병용하여서 증가한다. (6. 상호작용'참 참조). 피브리산유도제, 레테르로비르 혹은 지질변화용량의 니코틴산과 아토르바스타틴의 병용주예를 고려하는 의사는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는지를 주의깊게 고려하여야 하고, 근육통증, 근긴장 또는 근육위염(특히, 투여초기 1일 및 두 가지 약물 중의 한 약물의 용량증량은 위험 악화기간)과 관련된 증상 및 증후를 주의깊게 모니터링해야 한다 위의 아토르바스타틴의 지질용이 보고되었을 때 유지치료의 감소가 고려되어야 한다. 아토르바스타틴과 휴시스타틴(경구제)은 병용투여하지 않는다. 주기적인 CK시 측정이 고려되어야 하지만, 모니터링이 실제 근육병증의 발생을 막는다는 확신은 없다. 횡문근용해를 동반한 근육병증의 사례가 이 약과 플러산제의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 플러산제 같이 세밀 시 주의가 요구된다.
   8) 간기능 이상 : 다른 지질저하 치료제와 마찬가지로 소아환자는 간기능의 생화학적 이상과 연루되어 있다. 임상시험에서 혈청 아미노전달효소치의 계속적인 증가(정상상한치(ULN)의 3배 이상 증가가 2번이상 나타났다)가 아토르바스타틴 투여 환자의 0.7%에서 나타났다(10mg투여군 0.2%, 20mg투여군 0.2%, 40mg투여군 0.6%, 80mg투여군 2.3%). 이 약 투여 후 간기능 이상, 황달, 전격성 간염, 간염 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 평가되고 검사를 실시하는 동안부터 권할하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 한다.
   치료 시작 전 간기능 검사를 해야 하며, 그 이후 임상적으로 간손상의 증후를 보이는 환자의 경우 혈청 간기능 검사를 반복하여 실시하여야 한다. 시판후조사에서 스타틴을 투여하는 환자에서 지연적 그리고 비-지연적 간부전이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 황증 간손상 그리고/또는 그림일루빈값을 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단한다. 대체 병인이 발견되지 않는다면 이 약을 다시 투여하지 않아야 한다.
   아토르바스타틴은 알코올남용자(급격한복용자) 또는 간질환이 병력이 있는 사람의 경우 주의하여 투여하여야 한다. 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청트랜스 이미나제치의 상승이 지속되는 환자에는 아토르바스타틴을 투여하지 않는다.
   9) 내분비 기능 : 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저해제에 HbA1c 및 공복 혈청 당 레벨의 증가가 보고되었다. 그러나 스타틴제제를 투여한 혈청 레벨의 증가는 일반적으로 경미하였다. 이러한 보고들은 아직 임상적 의미가 있는지 증명되지 않았다.
   10) 췌장 : 췌장염 : 췌장염 사례가 스타틴 계열 약물 중 아토르바스타틴 투여 환자에서 HbA1c 및 공복 혈청 당 레벨의 증가가 보고되었다. 그러나 스타틴제제를 투여한 혈청 레벨의 증가는 일반적으로 경미하였다. 이러한 보고들은 아직 임상적 의미가 있는지 증명되지 않았다.
   11) 골격근 : 모든 스타틴 계열 약물과 관련하여 근육통, 근병증 및 드물게 횡문근용해 사례가 보고되었다. 이 약 투여 후 근육통, 근병증 및