

전문의약품

크바르반정 10/80mg 10/160mg

(로수바스타틴칼슘 / 발사르탄)

CVARVAN Tab.

[전문의약품 및 그 분할] 1종

<3브르반정 10/80mg>

●**주요 성분:** 로수바스타틴칼슘(EP).....10.4mg(로수바스타틴으로서10mg) 발사르탄(LSP).....80.0mg

<3브르반정 10/160mg>

●**주요 성분:** 로수바스타틴칼슘(EP).....10.4mg(로수바스타틴으로서10mg) 발사르탄(LSP).....160.0mg

<3브르반정 10/80mg, 10/160mg>종류

- 참가제(다르다스): 차세대AD, 차세대C
- 기타 참가제: 콜로이드성아미노산, 스테라신아이드네소, 인산수소칼슘수화물, 히드록시프로필셀룰로오스, 오프라딘비온베셀(03B64812), 크로스보인드, 미질중합체로오스, 자지화다히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 크바르반정10/80mg: 분홍색의 원형 필름코팅정

크바르반정10/160mg: 분홍색의 원형 필름코팅정

[효과·효과] 이 약은 두 약물(발사르탄과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에서 사용한다.

●발사르탄

- 본태고혈압
- 신부전: ACE억제제에 불응성(intolerant)인 심부전(NYHA class II-IV)
- 심근경색 후의 사망 위험성 감소: 증상, 중증 또는 병사선허적으로 확립된 심부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소

●로수바스타틴

- 원발성 고콜레스테롤혈증[이형질형 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 typeIa], 복합형 고지혈증(typeIIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증에 시이오반이나 다른 지질저하제[예:(예)LDL 저하제(니모보)]의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL 콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추기 독성부작용확증의 진행을 지런
- 혈관성 이상배타도프르로탄(혈전형typeIIb) 혈자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성과 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응성 단백질(hsCRP)이 2mg/L 이상이고, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험을 가진 환자(예: LDL-콜레스테롤치, 혈관 또는 초) 관상동맥 질환의 가족력 등을 가진 환자, 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 질환에 대한 위험성 감소

[용량·용량] 이 약은 성인 한하여 투여하며, 투여방법은 발사르탄/로수바스타틴 10/80mg의 동일한 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 한다.

●발사르탄

- 본태고혈압: 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간에, 아침에 복용할 것이 권장된다.
- 성인: 성별, 연령에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80mg 경구투여가 권장된다. 혈압강하효과가 2주 이내 혈전지점으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압강하에 유지 되는 환자는 용량을 1일 160mg까지 증가하거나 이노제를 병용해도 될 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요한 경우, 1일 최대 320mg까지 용량을 증량할 수 있다.
- 그렇지 않(75세 이상): 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 신장에 장애: 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min: 용량 조절이 필요하지 않다. (2) 크레아티닌청소율 10 ~ 20 mL/min: 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다. (3) 크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 및 투석환자: 이 약을 투여하지 않는다.
- 허혈 및 체액 부족 및/또는 혈액 나 체액이 부족한 환자의 경우에, 고용량의 이노제 복용함에도 용량을 강할할 수 없는 경우, 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 투여를 시작한다.
- 간장애 환자: 중증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40mg으로 치료로 시작하여, 1일 80mg으로 조절해는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아: 18세 미만 소아는 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

- 성인: 가시용량은 이 약으로서 1일 2회, 1회 40mg 경구투여가 권장되며, 1회 80mg 또는 160mg까지 증량할 수 있다. 이노제 병용 투여 시 이노제의 용량강화를 고려하여야 한다. 1일 최대 투여 용량은 320mg으로 38일 투여한다. 이 약은 ACE억제제에 배타반응이 없는 환자에서 권장되지 않는다.
- 신근경색 후의 사망 위험성 감소
- 성인: 심근경색 발생 후 12시간 이내에 투여를 시작할 수 있다. 가시용량은 이 약으로서 1회 20 mg씩 1일 2회로 시작하는 것이 권장되고, 이후 주수에 걸쳐 이 약을 1회 40 mg, 80 mg, 160mg 1일 2회 투여하는 방식으로 환자의 내약성을 고려하여 용량을 증량한다. 지혈할 증상 또는 심부전이 나타나서 경우 강할을 고려한다. 심근경색 후 다른 투여에(예, 혈전용해제, 아세살리실산, 베타 차단제 및 스타틴 계열 약제)에 이 약을 투여할 수 있다. 그러나 ACE억제제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 신장: 환자: 크레아티닌청소율 10 mL/min 이상인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 및 투석환자나 다른 신장장애 있으면서 이 약을 투여하지 않는다.
- 간장애 환자: 중증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 이 약의 1일 투여량은 1일 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 1일 80mg 이상을 투여하는 경우, 용량 조절 시 치료의 유효성이 위험성증대에 대한 고려해야 한다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자인 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아: 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.

●로수바스타틴

- 원발성 고콜레스테롤혈증[이형질형 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 typeIa], 복합형 고지혈증(typeIIb)] 원발성 이상배타도프르로탄(혈전형typeIIb)] 및동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증 - 이 약을 투여 전 및 투여 중간의 혈치는 목표 혈치에 도달할 때까지 계속 투여하여야 한다. 식사와 생활이 허용 속도에 맞추어 이 약을 투여할 수 있다. 치료용량은 1일 1회 10mg 1회이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤 감소가 필요할 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 100mg 1회로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 6주 이상의 용량을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 지질로표 및 환자사 반응에 따라 조절해 조정하여야 하며, 1일 최대 200mg 1회까지 증량할 수 있다.
- 신부전환자: 중증 및 중등도 심부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요 없다. 중증의 심부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 심부전 환자에게 이 약 20mg 투여 시 각별히 주의해야 한다.
- 신장장애 환자: Child-Pugh 점수가 70이하인 경우에는 로수바스타틴의 용량을 환자마다 낮추지 않아도 된다. Child-Pugh 점수가 8 이상이면 심부전 환자는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능을 개선할 수 있다. Child-Pugh 점수가 9 이상을 초하는 환자에 대한 투여에 경별은 없다. 혈당증 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- 인종: 아시아에서 중등도 및 심한 신장노출이 증가하여 때문에, 권장 초기 용량은 50mg 1회이다. 40mg 1회로 용량 투여는 가능하다.
- 간장애에 걸리기 쉬운 환자: 간장애에 걸리기 쉬운 환자는 용량조절이 필요하다. 이러한 환자는 중 및/또는 가벼이 이 약 40mg 1회로 용량을 증가한다. 발라르탄과 로수바스타틴을 병용으로도 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편의성을 위하여 이 약제군이 주성분 함량이 동일한 복합제로도 전환할 수 있다.

[사용상 주의사항]

- 결론
 - 1)발사르탄 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)에 직접 작용하는 약물의 투여 시, 때로 이 신장에게 심각한 손상 및 사망까지 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 보고되었으나 수식 제가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임상으로 확인될 경우 투여 시 약의 투여를 중단하여야 한다(일부 및 사유에 대한 투여 함 참조).

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 일부 또는 임하여 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 적절한 피임방법을 사용하지 않는 기임여성
 - 출산이 임박한 여성이 이 약을 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 여성에 대하여 대량 정제적인 위험성에 대해 알려주어야 할 때만 투여한다.
- 중증의 간장애, 간질환 또는 담도장애, 담즙정체 환자, 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 동반하는 혈청 신장장애 환자
- 간경화증상
- 유전성 혈색분증 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신 II 수용체 길항제 치료 시 근육 통증의 병행이 있는 환자
- 중증의 심부전의 신생상 수치(creatinine clearance [CrCl] <30mL/min)
- 혈변(발열·관상동맥 질환·혈전·관상동맥 이상·스테렌제 환자는 레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제 사용되지 않기 때문에 이 약을 투여하지 않는다.)
- 사이클로스포린 병용투여 환자
- 당뇨병이나 중등도 이상의 당뇨병의 신장애 환자(사구체과파율 <60mL/min/1.73㎡에 달하거나 혈당치제도의 병용
- 10)근경화/혈관근경화증 환자에서 심근 환자들보다 이 로수바스타틴 40mg 1회로 용량 투여는 가능하다. 이러한 환자들은 아래에 같다.
 - 중등도 또는 심한 신장(크레아티닌 청소율 <60mL/min) - 감당성 지능지저하증 - 유전적인 간질환 병행 또는 가려워지 - 다른 HMG-CoA 환원효소 또는 피브레이트 계열 약제를 사용한 다른 근육 독성의 병행이 있는 경우 - 혈류를 중증 - 혈당 증가가 증가할 수 있는 상황 - 피브레이트 계열 약제를 병용투여

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 과거사
- 고혈압증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
- 장증 - 중등도 간장애 환자(중증 및 중등도의 간장애 환자에 대한 발사르탄의 1일 투여량은 80mg을 초과하지 않는 것이 바람직하다.)
 - 또한, 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 알코올을 과다 섭취하여 간 질환의 병행이 있는 환자에서 투여 시 주의하여야 한다.
- 대동맥 및 심포동 혈관성 환자 혹은 폐색전대상성 환자
- 허혈 심장병, 허혈 심장질환과 질환, 뇌혈관 장애 환자(과도한 혈압강하되는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 유발할 수 있다.)
- 고용량의 이노제 투여와 같은 치료로는 부적합한 환자(이 약 투여 초기에 과도게 지혈할 현상이 나타날 수 있다.)
- 양성초대 비특수적 고콜레스테롤 혈제(레닌-안지오텐신-알도스테론계 억제제)를 병행하는 다른 약물을 병용 투여할 경우 혈중 효소 및 혈청 크레아티닌치를 증가시킬 수 있으므로 안전성 면에서 주의하여야 한다(2).
- 심부전 또는 심근경색 후 환자: 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 활성에 의존하는 환자(예, 중증의 심부전)에게 ACE억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제(ARB)의 투여는 소변관소통 및/또는 진행성 고혈소혈 및 (드물게) 급성 심부전 및/또는 사망과 관련이 있다. 심부전 또는 심근경색 발생 후 환자에 대한 평가에는 신기능 평가를 항상 포함하여야 한다.
- 9)혈액장애 환자: 혈중 전해질 균형 이상, 전해질 균형 조절 장애 외에 환자가(자랑부터 투여하기) 시작하고 증상을 하는 경우에는 환자 상태를 충분히 관찰하면서 사서여 행해야 한다.)
- 10)수술 전 2시간 이내 중단
- 11)레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)의 이중단자: 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
- 12)다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 이 근경증, 드물게 혈문근염증이 이 약을 투여 받은 환자에서 보고되었다.

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근경증/혈문근염증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료 전에는 CK(Creatine kinase)가 기저수준에서 유익성 있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료로 시작해서는 안된다.
 - 신손상환자 - 감당성 지능지저하증 - 유전적인 간질환의 병행 또는 가려워지 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트 계열 약제를 병행 투여하는 경우 - 혈류를 남용 - 70세 이상의 노인 - 발광 장애가 증가할 수 있는 상황 - 피브레이트 계열 약제를 병용투여
- 치조 증세: 특히 근대증이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근력 약화, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 중측하여 하고 이때 CK치가 현재 상승치에 상응하는 상한치에 의해 이상 증후, CK가 정상 상한치의 5배 이하에 증가한다면 발사르탄 40mg 1회로 중증의 이상을 관찰할 필요가 없다. 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증세이 해되고 CK가 정상으로 돌아가면 면한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 사용으로 재발할 것을 고려해야 한다. 무증상 환자에서 일관적인 CK의 모니터링은 필요하지 않다.
- 근육 결괴의 해독에 영향을 줄 수 있으므로 제한된 운동 후 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 활동이 있는 경우는 CK치를 측정하지도록 한다. CK값이 기저상태에서 유익성 있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)하면 운동 후 5-7일에 회복시험이 수행되어야 한다. 시험할 때에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.

- 근경증이나, 혈문근염증에 부수적인 신부전으로 약물을 투여하는 골관절 증상(예를 들면, 통증, 지혈할, 다수술, 창상, 중증의 대사성/신장성/전해질 불균, 조절되지 않는 2건방뇨)에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 임상시험에서 이 약의 다른 작용에 대한 부작용: 수수의 환자에서 골격근에 대한 효과(증상)를 받은 이. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브린 산염기(페니프로필, 사이클로스포린, 나프텐산, azole류 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제를 투여 받은 환자에서 근경증과 근경증의 빈도가 증가했다. 컴비모딜은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병행 시 근경증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 피브레이트를 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 나프텐과 병용투여 시 유익성위 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 로수바스타틴 40mg 1회로 용량을 줄인다.)
- 고용량 투여 로수바스타틴 40 mg 병용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세균과 기생인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자이다. 로수바스타틴 40 mg 투여 환자의 투여 주기 간 동안에는 신기능 감사를 고려하여야 한다.
- 16)로수바스타틴 약물의 신장애에 대한 코카시안인과 비코시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가가 나타났다)아시아인에 병용결정 시 이러한 사실을 고려하여야 한다.

4. 이상용량

고용량에 고지혈증으로 두 질환을 모두 가지고 있는 1668명의 환자들을 대상으로 발사르탄과 로수바스타틴의 병용투여에 대한 임상시험을 수행한 결과, 병용투여로 인한 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 대부분의 이상반응은 경증 혹은 중등도였다. 임상시험에서 3배 이상 보고된 이상반응은 다음과 같다.

	발사르탄/로수바스타틴 병용투여군 (n=43)	발사르탄 단일투여군 (n=41)	로수바스타틴 단일투여군 (n=37)	위약군 (n=45)
소복발광	2.3%	4.9%	0%	0%
구역	4.7%	0%	0%	0%
홍변 불쾌감	0%	4.9%	0%	0%
아지러움	2.3%	0%	0%	0%
두통	4.7%	0%	0%	6.7%

그 외에 갈락토혈, 빈혈, 무력증, 혼동, 언어 부조, 발조 부종, 비인두염, 오로결염, 타박상, 혈중 지 아미노산질소(AST, ALT) 수치 상승, 혈청 크레아티닌 포스트크리야제 증가, 혈중 염소 증가, 칼륨/마그네슘 전이소 증가, 골격계 정직, 사지 통증, 지각장애, 혈관, 신장 2차 장애 등 중의 15% 이상의 환자에서 발생하였다.

※ 국내 시판 조제약량

국내에서 제산사로부터 6년 동안 688명의 데이터를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상제제의 발현율은 인과관계와 상관없이 14.90%(104/688명, 경 137건)로 보고되었으 었으며 인과관계와 상관없이 있는 중대한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약이상반응은 발현 빈도가 따라 내려가며 나타났다.

발현빈도	기간경계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약이상반응
		2.29%(16/688명, 19건)	0.14%(1/688명, 1건)
중증 및 심한 신부전 (0.1~1.3%)만	호흡기계 질환	인두염, 편도염	
	중증 및 심한 신부전 장애	척추관절염, 실마증	실마증
	위장관계 장애	구역, 구강출혈, 구두	
	대사 및 영양 장애	인슐린저항성당뇨병, 담낭염병증	
	근골격계 장애	다리굴절, 척추관절염, 골절	
	피부부, 부속기관 장애	피부발진, 피부부종, 피부염	
	심장 질환 장애	2도방실차단	
	청각 및 전정각 장애	전정염	
	신장 장애	망막박리	
	신장장애	상해혈액의피부출혈유상사태	
중증 및 심한 신부전 (0.1~1.3%)만	말기신장 장애	다량포진	
	기타: 용어	주간편두통출출	
	또한, 인과관계와 상관없이 발생한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 이상사지 못한 약이상반응은 일관된 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.		
	발현빈도	기간경계	인과관계와 상관없이 발생한 이상사례
			7.88%(53/688명, 62건)
			1.00%(7/688명, 7건)

발현빈도	기간경계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약이상반응
		7.88%(53/688명, 62건)	1.00%(7/688명, 7건)
중증 및 심한 신부전 (0.1~1.3%)만	호흡기계 질환	객혈, 가래질혈, 편도염, 기관염	
	중증 및 심한 신부전 장애	감각이상, 척추관절염, 실마증, 손소	실마증
	위장관계 장애	위산逆流, 게실염, 위염, 구강출혈, 구내염	위염
	대사 및 영양 장애	순독내성당증후군, 안혈, 알콜중독	
	말단신 장애	혈당증, 중증당병증, 인슐린비대응성당뇨병, 담낭염병증, 고콜레스테롤증	
	근골격계 장애	목이개굴증, 다리굴절, 발가락굴절, 척추관절염, 골절, 골수염	혈관상승, 고혈압약과
	피부부, 부속기관 장애	피부발진, 상해혈액의피부출혈, 피부부종, 국소피부부전	골수염
	심장 질환 장애	심방정진, 2도방실차단	심계항진
	신장, 신부전, 청각, 만약 질환	혈소충약	
	청각 및 전정각 장애	청각이상, 전정염	
중증 및 심한 신부전 (0.1~1.3%)만	신장 장애	관민상염증, 혈중크레아티닌증가	혈중크레아티닌증가
	신장 장애	망막박리, 유리체박리	
	신장애	상해혈액의피부출혈유상사태	
	생식기 부 장애(남성)	전립선비대	
	발기부전 장애	대상포진	
	기타: 용어	주간편두통출출, 땀진증	

아래에 명시된 정보는 발사르탄 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 시 사용 후 경험에서 수집된 정보를 근거로 한 것이다.

●발사르탄에서 수집된 정보

- 고혈압 환자: 이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응은 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 107명의 임상시험을 바탕으로 얻은 것으로 2,316명 및 668명이 각각 80 mg, 160 mg 병용 투여 받았다. 이상반응 발생률은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 연령에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생률에서는 1% 이상 중등도 이상반응의 다마제력에 상관없이 다음 표에 포함시켰다. 1% 미만 이 이상반응은 부종, 구역증, 혼란증, 설염, 설독결막, 어지럼(verigo) 등이며 이 약의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
- 두통
- 아지러움(dizziness)
- 헤모리스 간염
- 상기증에 간염
- 기침
- 설사
- 피로
- 심부전 환자: 발사르탄 혈구면적(VaHrF)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음과의 약물관련 이상반응이 위약군에 비해보다 발사르탄 치료로 경험하지 못하면서 1% 이상 중등도 이상반응에 포함되었다: 어지럼, 지혈, 기미지혈, 기미지혈, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고혈압증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디알리시스, 베타 차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. VaHrF의 평가가 타이머에서 단지 연구용으로 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.
- 신장장애 환자: 신장장애 후 구획할 환자들에 대해 발사르탄, 칸토프릴 및 발사르탄을 투여 투여 시 각각의 유요성 및 안전성을 비교한 단기간, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조약과 평행 그룹 연구인 VALANT 결과 발사르탄의 안전성은 헤모글루빈에, 심부전 환자라고 인해 심장, 신장장애 위험으로 이노제 및 발사르탄을 병용 투여 병용되었다. 중대한 이상반응은 주로 심부전과 병용이었고, 일반적이지 않은 약제와 연관성이 있었다. 이는 일차적 평가 자체에서 치료받은 환자의 임상적 진행 상황 등에 병용되었다. 중대한 이상반응은 주로 심부전과 병용이었고, 일반적이지 않은 약제와 연관성이 있었다. 이는 일차적 평가 자체에서 치료받은 환에 의해 사망률 증대에 병용되었다. 사망 약률과의 연관성이 의심되는데, 빈도지 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 칸토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타났다. 치료하지 않은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 칸토프릴 투여군에서 7.7%였다.
- 외과적 임상시험 및 시판 후 조사결과와 같은 이상반응이 나타났다.
 - (1) 심부전, 부종, 출혈, 상해상증, 구두, 변비, 구강, 식욕부진, 전라경 (2) 매우 드물게 혈관관통, 발열, 기침, 혈형형, 혈관염을 포함한 다른 전신성/계열적 반응, 신기능 손상, 실신, 비혈액, 간염, 부종, 구두, 전신성 폐렴·발열, 기침, 오로결염, 피부사, 사지 통증, 구두, 신기능 손상, 고혈압증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디알리시스, 베타 차단제 또는 ACE억제제를 병용 투여 받았다. 발열, 출혈, 발기부전의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이노제 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이노제 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄 치료로 0.9%이상 더 많은 심부전 환자가 사망하였다. 또한 발사르탄의 혈중 크레아티닌 상승률은 위약(6.3)보다 발사르탄 치료(10.0)에서 더 많이 관찰되었다. 심부전 환자에서 BUN의 상승이 더 많은 위약 그룹(6.3)보다 발사르탄 치료(10.0)에서 더 많이 관찰되었다. (3) 임상양상에서 대한 영향: 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 페그결합된 환자에 대해 특별한 임상상지치의 모니터링을 필요는 없다.
- 국내 시판 조제약량

- 고혈압 환자: 이 약으로 치료받은 고혈압 환자 2,316명을 포함한 위약대조시험에서 전반적인 이상반응 발생율을 비교하였다. 다음 이상반응은 12주 이상 동안 여러 용량의 발사르탄(10 ~ 320 mg)으로 치료받은 107명의 임상시험을 바탕으로 얻은 것으로 2,316명 및 668명이 각각 80 mg, 160 mg 병용 투여 받았다. 이상반응 발생률은 이 약의 용량, 치료기간, 성별, 나이, 연령에 무관했기 때문에 1% 이상의 발생률에서는 1% 이상 중등도 이상반응의 다마제력에 상관없이 다음 표에 포함시켰다. 1% 미만 이 이상반응은 부종, 구역증, 혼란증, 설염, 설독결막, 어지럼(verigo) 등이며 이 약의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
- 두통
- 아지러움(dizziness)
- 헤모리스 간염
- 상기증에 간염
- 기침
- 설사
- 피로
- 심부전 환자: 발사르탄 혈구면적(VaHrF)의 4개월을 포함한 단기간의 이중맹검 연구에서 다음과의 약물관련 이상반응이 위약군에 비해보다 발사르탄 치료로 경험하지 못하면서 1% 이상 중등도 이상반응에 포함되었다: 어지럼, 지혈, 기미지혈, 기미지혈, 피로, 설사, 두통, 구역, 신기능 손상, 고혈압증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디알리시스, 베타 차단제 또는 ACE억제제를 포함한 다중요법으로 치료 받았다. VaHrF의 평가가 타이머에서 단지 연구용으로 이미 알려진 것 이외의 다른 이상반응은 나타나지 않았다.
- 신장장애 환자: 신장장애 후 구획할 환자들에 대해 발사르탄, 칸토프릴 및 발사르탄을 투여 투여 시 각각의 유요성 및 안전성을 비교한 단기간, 다기관, 이중맹검, 무작위, 대조약과 평행 그룹 연구인 VALANT 결과 발사르탄의 안전성은 헤모글루빈에, 심부전 환자라고 인해 심장, 신장장애 위험으로 이노제 및 발사르탄을 병용 투여 병용되었다. 중대한 이상반응은 주로 심부전과 병용이었고, 일반적이지 않은 약제와 연관성이 있었다. 이는 일차적 평가 자체에서 치료받은 환자의 임상적 진행 상황 등에 병용되었다. 중대한 이상반응은 주로 심부전과 병용이었고, 일반적이지 않은 약제와 연관성이 있었다. 이는 일차적 평가 자체에서 치료받은 환에 의해 사망률 증대에 병용되었다. 사망 약률과의 연관성이 의심되는데, 빈도지 0.1% 이상이며 발사르탄 투여군에서 칸토프릴 투여군보다 더 흔하게 나타났다. 치료하지 않은 발사르탄 투여군에서 5.8%, 칸토프릴 투여군에서 7.7%였다.
- 외과적 임상시험 및 시판 후 조사결과와 같은 이상반응이 나타났다.
 - (1) 심부전, 부종, 출혈, 상해상증, 구두, 변비, 구강, 식욕부진, 전라경 (2) 매우 드물게 혈관관통, 발열, 기침, 혈형형, 혈관염을 포함한 다른 전신성/계열적 반응, 신기능 손상, 실신, 비혈액, 간염, 부종, 구두, 전신성 폐렴·발열, 기침, 오로결염, 피부사, 사지 통증, 구두, 신기능 손상, 고혈압증, 모든 환자는 심부전을 위해 이노제, 디알리시스, 베타 차단제 또는 ACE억제제를 병용 투여 받았다. 발열, 출혈, 발기부전의 상당한 증가가 관찰되었는데 ACE억제제로 치료받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이 약으로 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이노제 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄을 투여 받은 환자에서는 각각 1.6%, 6.4%, 12.9% 증가가 관찰되었지만 이노제 치료받은 환자에서는 각각 0.8%, 4.4%, 6% 증가하는 것이 관찰되었다. 발사르탄 치료로 0.9%이상 더 많은 심부전 환자가 사망하였다. 또한 발사르탄의 혈중 크레아티닌 상승률은 위약(6.3)보다 발사르탄 치료(10.0)에서 더 많이 관찰되었다. 심부전 환자에서 BUN의 상승이 더 많은 위약 그룹(6.3)보다 발사르탄 치료(10.0)에서 더 많이 관찰되었다. (3) 임상양상에서 대한 영향: 때때로 간기능 검사치의 상승이 보고되었으나 이 약을 투여하는 페그결합된 환자에 대해 특별한 임상상지치의 모니터링을 필요는 없다.
- 국내 시판 조제약량

○로수바스타틴에서 수집된 정보

1)보르티 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연을 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다.

흔하게 (≥1/100, <1/10); 때때로 (≥1/1,000, <1/100); 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000), 알려지지 않은 (발할할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다).

발현빈도	흔하게	중등 및 심한 신부전 (0.1~1.3%)만	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨인		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복부 통증		해장염
피부 및 피하조직		가려움증,발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근육염) 혹은 혈문근염증
환신	우울증		

- JUPITER 임상시험에서 공식치 혈당치 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 높고 비고인 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3%)보다 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근경증/혈문근염증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료 전에는 CK(Dipstick 테스트)에 의해 검출되는 대부분이 세균과 기생인 단백뇨가 관찰되었다. 노년병이 용성 또는 크스알에서 ↔ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20 밀리그램에서는 1.9%인, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노년병이 용성 또는 크스알에서 +로 약간 증가하는 것도 20mg이그림 용량에서 관찰되었다. 단백질은 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 지혈적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자이다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자 모두 혈당이 관측되었고, 발현빈도는 다음과 같다.
 - 호흡기계 질환: 호흡기계 질환과 함께 또는 급성 심부전 없이 근골격계에 미치는