

스타젯 정

2/10밀리그램, 4/10밀리그램

(피타바스타틴칼슘, 에제티미브)

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다. 읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

원발성 고콜레스테롤혈증 치료제 [전문의약품]

스타젯 정 2/10밀리그램, 4/10밀리그램

(피타바스타틴칼슘, 에제티미브)

STAZET Tab. 2/10mg, 4/10mg

(Pitavastatin Calcium, Ezetimibe)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

■ 스타젯정2/10밀리그램

· 유효성분: 피타바스타틴칼슘(Pitavastatin Calcium)(별규)----- 2밀리그램 에제티미브(Ezetimibe)(별규)----- 10밀리그램

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노라셀 첨가제(단리색소), 침강탄산칼슘, 크로스소버딘, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 스타젯정4/10밀리그램

· 유효성분: 피타바스타틴칼슘(Pitavastatin Calcium)(별규)----- 4밀리그램 에제티미브(Ezetimibe)(별규)----- 10밀리그램

· 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)
· 첨가제(단리색소): 적색 40호 알루미늄레이크, 청색 1호 알루미늄레이크, 황색 203호 알루미늄레이크
· 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이부하셀(30844003), 침강탄산칼슘, 크로스소버딘, 히드록시프로필셀룰로오스

【성질】

■ 스타젯정2/10밀리그램: 노란색의 원형형 필름코팅정

■ 스타젯정4/10밀리그램: 분홍색의 원형형 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이형지질혈증 환자의 성당성 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), apo B 단백질, 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

【용법·용량】

성인

이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 지치식을 지속적으로 해야 한다.

이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다.

이 약은 초하용량으로 1일 1회 2/10mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과를 충분히 얻은 경우 1일 최대 4/10mg까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료 목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 조정한다. 피타바스타틴칼슘과 에제티미브를 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약제가의 주성분 함량이 동일한 복합제제로 전환할 수 있다.

간장애 환자에 대한 투여: 간장애 환자의 경우, 피타바스타틴칼슘의 초하용량으로 1일 1밀리그램이 권장되므로, 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제)을 초기 투여 시 투여하는 것은 권장되지 않는다. 최대 투여량은 1일 2/10mg으로 한다.

이 약을 간장애 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제) 투여가 권장되지 않는다.

중증 간장애 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제)을 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약의 구성성분과 과민증이 있거나, 그 병력이 있는 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 알인이 밝혀지지 않은 어미노노이호스 수치의 지속적 상승이 있는 환자(*4, 일반적 주의 참조)
- 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
- 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 근육병증 환자
- 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 소아(약용경험이 없다.)

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 경증 또는 중등증 간장애 또는 병력이 있는 환자 (피타바스타틴은 주로 간에서 대사되므로 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다. 중등증의 간기능 장애 환자에서는 에제티미브의 전신노이호스 증가율이 예상치 못한 효과나 나타날 수 있으므로 에제티미브의 투여가 권장되지 않는다.)
- 알코올 과다섭취 환자
- 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 확인된 환자의 경우 파르세이트제 약물(예, 펜파르세일, 벤티파르세이트 등), 니코틴산 등과 병용투여시 혈몽근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 파르세이트제 약물과 병용투여하는 것을 피 바람직하다.
- 4) 파르세이트제 약물(예, 캄파르세일, 벤티파르세이트 등) 및 니코틴산 등을 투여 중인 환자 (혈몽근용해증이 나타날 수 있다.)
- 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 신장애 환자에서 혈몽근용해증의 발현이 높게 나타날 수 있으므로, 혈몽근용해증으로 인하여 급격한 신기능악화가 나타날 수 있다.)
- 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 환자, 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
- 고령자
- 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다)

3. 이상반응

피타바스타틴칼슘과 에제티미브 병용투여 시 유효성과 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 269명을 대상으로 실시된 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성 대조군, 오인설계 제3상 임상시험에서 평가되었다. 이 시험은 8주간의 치료기와 12주간의 연장기로 구성되었다.

1) 8주간의 치료기간 동안 수집된 약물이상반응

8주간의 치료기간 동안 안전성 평가의 대상이 된 대상자 269명에서 보고된 이상사례 발생률은 20.82%(66/269명, 82건)이다. 이 중 약물이상반응 발생률은 6.69%(18/269명, 24건)이다. 약물이상반응 발생은 단독투여군 대비 병용투여군 2배에 통계적으로 유의한 차이가 있었다(p<0.05). 약물이상반응을 MedDRA SOC에 따라 분류하여 (표 1)을 정리하였다.

<표 1> 이 약의 3상 임상시험에서 8주간의 치료기간 동안 확인된 약물이상반응

신체기관별 이상반응	피타바스타틴 단독투여군 (N=133)		피타바스타틴/에제티미브 병용투여군 (N=136)	
	2mg (N=68)	4mg (N=67)	2/10mg (N=69)	4/10mg (N=67)
각종 위장관 장애				
복통	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
설사	0 (0%)	1 (1.49%)	0 (0%)	0 (0%)
의 건조	0 (0%)	1 (1.49%)	0 (0%)	0 (0%)
고창	1 (1.52%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
위 소화역류 질환	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
식도통	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)
임상 검사				
혈청 크레아티닌인산혈청소산 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	1 (1.49%)
혈청 아미노전아미노산 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
아스프로틴아미노전아미노산 증가	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
전신 장애 및 투여 부위 병태				
무력증	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
홍부기관염	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)
피로	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
근골격 및 결합조직 장애				
근육통	0 (0%)	1 (1.49%)	1 (1.45%)	0 (0%)
각종 신경계 장애				
미각 이상	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)
두통	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)
피부 및 피하조직 장애				
두드러기	0 (0%)	2 (2.99%)	0 (0%)	0 (0%)
귀 및 미로 장애				
현훈	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.49%)
대사 및 영양 장애				
식욕 감소	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
각종 정신 장애				
불면	1 (1.52%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애				
호흡 곤란	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.45%)	0 (0%)
* MedDRA(Ver.25.0)				

2) 12주간의 연장기 동안 수집된 약물이상반응

교차 연장 연구기간 동안 안전성 평가 대상자 149명에서 보고된 이상사례 발생률은 22.82%(34/149명, 47건)이다. 이 중 약물이상반응 발생률은 3.36%(5/149명, 8건)였으며, 피부 및 피하 조직 장애(피복 부종 1건, 두드러기 1건), 임상검사(알라닌 아미노 전아미노산 증가 1건, 아스프로틴 아미노전아미노산 증가 1건) 2건, 각종 신경계 장애(어지러움 1건, 감각지각 1건) 2건, 각종 위장관 장애(변비) 1건, 전신 장애 및 투여 부위 병태(간조증) 8주간에 확인되었다.

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

○ 피타바스타틴에서 수집된 정보

- 성인 임상시험에서, 886례 중 197례(22.22%)에서 이상반응이 나타났다. 자타각증상 이상반응은 6.69%(60/886)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사에서 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ -GT 상승, 혈청 크레아티닌 포스포리나제(CPK) 수치 상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청 AST(GOT) 상승 등이었다(다음은 순서대로). 일부의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대조 20,002례 중 12,102례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.
- 근육 임상시험 수혈량과 총단백(Total protein) 상승 1례가 추가로 보고되었다.

2) 소아

소아를 대상으로 실시한 임상시험에서 나타난 주된 이상반응은 두통, 복통, 근육통 등이었다.

- 혈몽근용해증(중등도발증): 근육통, 무력감, CPK 수치 상승, 혈청 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈몽근용해증이 나타났다. 이 수반되는 급성 신기능장애 등의 증상의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 혈몽근용해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다.
- 근육병증(Myopathy, 빈도불명): 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육 안동 및 현저한 CPK 수치 상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 간기능장애: 혈당(0.1% 미만): AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승 등을 수반하는 간기능장애: 혈당이 일어난 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 하고 이 성이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 혈청과 간산(빈도불명): 혈청산과 간산가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 하고 이 성이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 과민증: 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 홍반, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 간장애: 드물게 발진투빈 상승, 콜리나스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, γ GT 상승, ALP 상승, LDH 상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 정신장애: 드물게 경악감, 졸음, 불면이 나타나고, 때때로 두통 · 두통감, 경작감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 소화기계: 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구두, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위불쾌감, 구역질이 일어날 수 있다.
- 혈액계: 드물게 혈소판 감소, 구립구 감소, 백혈구 감소, 호중구 증가, 백혈구 증가, 골로 불린 감소, 림프소(Combs test) 이상현상이 나타나고, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 신장: 드물게 만성, BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 내분비장애: 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나고 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 근육: 드물게 근경련, 미오글로빈 상승이 나타나고 때때로 CPK 상승, 근육통, 무력감이 나타날 수 있다. 혈몽근용해증의 전구 증상 가능성이 있으므로 관찰을 충분히 하고 필요에 따라 투여를 중지한다.
- 기타): 드물게 두드러기, 피부과, 피부부종, 호전가림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(blash vision), 난청, 눈점막, 노신수 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상, 적색노가 나타나고, 때때로 권태감, 항핵체와의 양성화 및 알레르기 일어날 수 있다. 빈도는 알 수 없으나 목표가 보고되긴 했다.

· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 신경진정제: 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
- 진정제: 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
- 피타바스타틴계: 성적 기능이상
- 내분비계: 당뇨병과 같은 내분비 장애가 투여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6-6.9mmol/L, 0.4) 30kg/m², 총콜레스테롤 수치 상승, 고혈압)
- 근골격 및 결합조직 장애: 면역매개성 골괴상 근육병증
- 신장계: 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화 가 보고되었다.

3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 위해 6년 동안 5,669명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발생률은 인과관계와 상관없이 11.4%(234명/6,699명, 315건)로 보고되었다.

- 피타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 2.19%(124명/5,669명, 17건)로, ALT 증가 0.7%(43명/5,669명, 42건), 적색소성빈혈 0.4%(25명/5,669명, 22건), AST 증가 0.4%(24명/5,669명, 24건), CPK 증가 0.1%(9명/5,669명, 9건), 근육통 0.1%(7명/5,669명, 7건) 등으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물이상반응을 신체가관별로 구분하면 다음과 같다.
- 전신: 일괄부종, 부종, 팔부종, 과민성
- 신경계: 두통, 어지러움, 피부자민
- 진정제: 불면, 수면장애, 식욕상실
- 순환계: 혈관질환, 가슴불편감
- 근골격계: 무력증
- 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
- 간담도계: γ GT 증가
- 대사 및 영양: LDH 증가, ALP 증가
- 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
- 혈액: 혈소판감소증
- 오로계: 혈청 크레아티닌 증가, BUN 증가

- 예상치 못한 이상반응의 발생률은 0.74%(42명/5,669명, 46건)로 이었고, 이 중 피타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 혈당상실 0.07%(4명/5,669명, 4건), 피부자민 0.1 가슴불편감 각각 0.28%(1명/5,669명, 1건)이었다.
- 신장계 환자에서 이상반응 발생률이 1.40%(44명/3,148명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 피타바스타틴과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 10.38%(34명/314명, 46건)이었고 적색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 관찰되었다.
- 시판 후 조사 기간 동안 보고된 자발보고에서 혈몽근용해증이 1명에서 보고되었다.

4) 에제티미브에서 수집된 정보

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

위약대조

위약대조 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 에제티미브를 투여한 환자의 2% 이 상에서 이상반응이 보고되었으며 위약군에서의 발생률보다 높은 비율로 보고되었으며 이상반응 (표 2)에 나타내었다.

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

신체기관별 이상반응	위약 (%) n=796	에제티미브 10mg (%) n=1691
전신		
피로	1.8	2.2
소화기계		
복통	2.8	3.0
설사	3.0	3.7
관절		
바이러스 감염	1.8	2.2
인두염	2.1	2.3
부비동염	2.8	3.6
근골격계		
관절통	3.4	3.8
오통	3.9	4.1
호흡기계 이상		
기침	2.1	2.3

*표 3에 보고되어 있는 위약 혹은 이 약을 단독투여한 환자를 포함한다.

위약 이상반응보다 낮은 빈도로 발생한 기타 이상반응의 발생률은 에제티미브군과 위약군 간에 유사하였다(표 3 참조).

2) HMG-CoA 환원효소 억제제와의 병용투여

병용투여 임상시험에서 2,000명 이상의 환자의 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 아미노전아미노산 수치 상승 빈도가 약간 더 높았다. 에제티미브를 단독투여하거나 다양한 HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 투여를 시작했던 4개의 위약대조 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서와 발생률보다 높은 비율로 보고되었던 이상반응을 (표 3)에 나타내었다.

<표 3> 에제티미브/스타틴 병용투여 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발생률보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (%) n=259	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
관절				
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
오통	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5
*HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 에제티미브를 투여를 시작한 4개의 위약대조 병용투여 임상시험을 포함한다.				
*스타틴계 약물 = 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제의 모든 용량				

3) 페노피brate와 병용투여

다기관, 이중맹검, 위약대조, 임상시험을 12주까지 혼합형 이상지질혈증 환자 6,25명, 1년까지 혼합형 이상지질혈증 환자 5,76명을 대상으로 실시하였다. 이 시험은 드물게 발생하는 이상반응을 투여군 간에 비교하기 위해 설계되지 않았다. 혈청 아미노전아미노산의 임상적으로 중요한 상승(상한치의 3배 이상, 지속적인 상승(36% CO)은 투여 후 폐를 조절할 때, 페노피brate의 단독투여군에서 4.5%(1.8, 8.8), 에제티미브와 페노피brate의 병용투여군에서 2.7%(1.2, 5.4)였다. 담낭절제술의 발생률은 페노피brate의 단독투여군일 때 0.8%(0.0, 3.1)이고, 에제티미브와 페노피brate의 병용투여군일 때 1.7%(0.6, 4.0)였다. 이 시험의 각 투여대조군, 크레아티닌포스포키나제(creatinine phosphokinase, CPK)가 정상 상한치의 10배 이상 상승한 경우는 없었다.

4) 에제티미브 단독투여군(n=1691), 에제티미브와 스타틴계 약물 병용투여군(n=1676) 또는 에제티미브와 페노피brate의 병용투여군(n=165)에서 약물과 관련된 환자 또는 기타 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 페노피brate의 병용투여군: 복통

5) 소아 이상반응

다음의 이상반응의 인과관계 평가와 관계없이 시판 후 보고되었다.

- 이디오펀라시: 두드러기, 발진 및 혈관부종을 포함한 임상반응, 다형 홍반, 관절통, 근육통, 크레아티닌포스포키나제 수치 상승, 근육병증/혈몽근용해(*4, 일반적 주의 참조 참조), 간 이디노전아미노산 수치의 상승, 간염, 복통, 혈소판감소증, 오심, 체장염, 어지러움, 감각이상, 우울증, 두통, 담석증, 담낭염
- 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 위해 6년 동안 3,536명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례 발생률은 인과관계와 상관없이 1.72%(257명/3,536명, 422건)로 보고되었다. 흔하게 관찰된(1.0% 이상) 유해사례는 피로로 1.06%(37명/3,536명, 37건)이었다. 에제티미브와 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례의 약물유해반응 발생률은 1.86%(69명/3,536명, 108건)이었다. ALT 증가 및 AST 증가 각각 0.28%(10명/3,536명,

