

- 간담도계: 간기능이상
- 임상검사: 혈중 크레아티닌 증가, 혈압상승, 혈중 요소 증가, CPK 증가, 간 기능검사이상

4. 일반적 주의

- 고클레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 시이요법(지장항 및 콜레스테롤 제하용 요함과 함께 사용함), 시이요법 및 다른 비약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다. 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인을(예를 들면, 당뇨, 갑상선 기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테를을 증가시키는 약 물 및 HDL-콜레스테를을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid))을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사시에는 총콜레스테를, LDL-콜레스테를, HDL-콜레스테를 및 트리글리 세라이드를 포함해야 한다. 트리글리세라이드 수치가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L 이상인 경우에는 초원성분리로 LDL-콜레스테를 농도를 측정해야 한다. 급성 관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원 시 혹은 입원 후 24 시간 이내에 지질을 측정해야 한다. 환자의 퇴원 전 혹은 퇴원시에 LDL 저치치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.
- 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후투여를 고려한다.
- 투여 전에 미지 시이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압·흡연 등 허혈성 심 질환의 위험인자에 대한 경각 등도 고려한다.
- 투여 중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 근육병증/횡문근융해
 - 근육병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자(2, 다음 환자에는 신중 히 투여할 것함 참조)의 경우, 투여를 시작하기 전에 크레아티노포스포키나제 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다. 이러한 환자들에서 치료의 위해성은 유익성과 함께 고려되어야 하며 임상적 원인에 따라 모니터링이 권장된다.
 - 피타바스타틴은 투여량의 증가에 따라 횡문근 융해증과 관련된 유래변율이 발 현될 수 있으므로 4 밀리그램까지 증량할 경우 CK 상승, 미오글로빈뇨, 근육 병증 및 탈력감 등과 같은 횡문근 융해증 전구증상을 주의해야 한다.
 - 면역매개성 괴사성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자기면역 근육병증인 면 역매개성 괴사성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 괴사성 근육병증은 근위 근 약화 및 혈중 CPK 의 증가가 나타내며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상 이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 괴사성 근육병 증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후군 CPK 지 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
 - 에제티미브는 시판 후 근육병증 및 횡문근융해와 인과관계와 상관없이 보고 되었다. 횡문근융해가 발생한 대부분의 환자는 에제티미브 투여 전에 HMG-CoA 환원효소 억제제(스타틴계 약물)를 복용하고 있었다. 에제티미브의 단독 투여 및 횡문근융해의 위험성을 증가시킨다고 알려진 약물과의 병용투여에 의해 횡문근융해는 매우 드물게 보고되었다. 에제티미브의 투여를 시작할 때 환자에게 근육병증에 대한 위험성을 알려주어야 하며 설명되지 않는 근육통, 안통, 근육약화, 증상이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 지시한다. 근육병증 이 진단되거나 의심되는 경우 즉시 에제티미브와 스타틴계 약물의 투여를 중 지해야 한다. 상기 근육증상과 함께 크레아티노포스포키나제치가 정상 상한치의 10 배 이상 상승한 경우 근육병증으로 볼 수 있다.

6) 간 효소

- 아미노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시시점로부터 12 주 이내에 1 회 이상, 그 이후에는 정기적(6 개월)에 1 회 등으로 실시한다. 혈청 아미노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신중하게 자주 실시 해 야 한다.
- 에제티미브를 단독투여한 임상시험에서 혈청 아미노전이효소 수치의 지속적인 상승(정상상한치[ULN]의 3 배 이상) 발현율이 에제티미브군(0.5%)과 위약군 (0.3%)간에 유사하게 관찰되었다. 에제티미브와 HMG-CoA 환원효소 억제제 를 병용투여한 병용투여 대조 임상시험에서 아미노전이 효소 수치의 지속적 상승(정상상한치[ULN]의 3 배 이상)이 에제티미브와 HMG-CoA 환원효소억제 제를 병용투여한 환자의 1.3%, HMG-CoA 환원효소 억제제만 단독투여한 환 자의 0.4%에서 관찰되었다. 이러한 아미노효소 수치 상승은 일반적인 아무런 징후를 보이지 않았고, 슬개침검상과 관련 없이도 치료를 중단한 후 혹은 치료를 계속하는 동안 가시치진 회복되었다.
- 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 경기 투여시 간질성 폐질환 과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 발증상은 호흡곤란, 비생상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)를 포함할 수 있다. 환자가 간 질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 당뇨: 스타틴계 약물이 항후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시 되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상회 하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다.
- 위험하지 않는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMJ30kg/m², 중심지반수치 상승, 고혈압)들은 진료치침에 따라 임상적 및 실험실수치 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화 시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근 육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

5. 상호작용

이 약의 주성분인 피타바스타틴과 에제티미브 병용 투여 시 임상적으로 유의한 약 동학적 상호작용은 나타나지 않았다.

다른 약물들과 피타바스타틴/에제티미브 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았으나, 피타바스타틴과 에제티미브 개개 약물에 대한 연구는 아래와 같이 수행되었다.

○ 피타바스타틴

피타바스타틴은 CYP450 대 의해 거의 대사되지 않는다(CYP2C9 대 의해 약간 대사된다.)

- 사이클로스포린에 의해 피타바스타틴의 혈중 농도가 상승(C_{max} 6.6 배, AUC 4.6 배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증 등의 중대한 이상반응이 발 현되기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
- 신기능에 관한 임상감사지에서 이성이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예, 베 지트라비르티드 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하고도 판 단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베지트라비르티드 등)과 병용투여시 신장애 유 무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 보고되고 있으므 로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상 승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악 화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근 융해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력 감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 콜레스테라민과 병용에 의해 피타바스타틴의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하 할 가능성이 있기 때문에 콜레스테라민의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- 에리스로마이신과 병용투여시 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있다.
- 자각 증상(근육통, 무력감) 발현, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능 악화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 리팜피신과 병용시 피타바스타틴의 C_{max} 가 2.0 배, AUC 가 1.3 배로 상승했다는 보고가 있다.
- 피타바스타틴과 푸시단산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물 과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과 푸시단산을 병용했을 때 횡문근증 해 증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 피타바스타틴과 푸 시단산의 병용은 권장되지 않는다. 기능장애된 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단한다는 것이 권장되고, 투여가 불가하면면역인 면역인 모니터링을 해야 한다.

○ 에제티미브

- 콜레스타민: 에제티미브와 콜레스타민인 병용투여 시 총 에제티미브의 평균 AUC 가 약 55%감소하였다. 이러한 상호작용에 의하여 콜레스타민과 에제티 미브 병용투여로 기대되는 LDL-C 저하에 대한 병합효과가 감소할 수 있다.
- 피브레이트계 약물: 임상시험에서 에제티미브와 페노피브레이트를 병용투여 에 대한 안전성, 유효성을 평가하였다. 에제티미브와 다른 피브레이트계 약물 과의 병용투여는 연구되지 않았다. 피브레이트계 약물은 담즙으로의 콜레스테 를 배설을 증가시켜 담석을 유발할 수 있다. 에제티미브는 개를 대상으로 한 전임상시험에서 담낭담즙의 콜레스테를을 증가시켰다. 이러한 전임상 결과와 사람의 관련성은 알려져 있지 않지만, 에제티미브와 피브레이트계 약물(페 노피브레이트는 제외)의 병용투여는 환자를 대상으로 한 연구 결과가 나오기 전까지 권장되지 않는다.
 - 겐피프로질: 임종학 시험에서 에제티미브와 겐피프로질 병용투여로 총 에 제티미브 농도가 약 1.7 배 증가하였으나 임상적으로 유익하지 않았다. 관련 된 임상자료는 아직 없다.
 - 페노피브레이트: 에제티미브와 페노피브레이트를 병용 투여한 환자에게서 담석증이 의심되다면, 담낭을 검사해야 하며 다른 지지치기 치료를 고려해 야 한다. 약동학 시험에서 에제티미브와 페노피브레이트 병용투여로 총 에 제티미브 농도가 약 1.5 배 증가하였으나 임상적으로 유익하지 않았다.
- HMG-CoA 환원효소 억제제(스타틴계 약물): 에제티미브와 아토르바스타틴, 심바스타틴, 프라바스타틴, 로바스타틴, 플루바스타틴, 로수바스타틴 병용투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았다.
- 사이클로스포린: 사이클로스포린을 투여하고 있는 환자에게 에제티미브 병용 투여 시 주의하여야 한다. 에제티미브와 사이클로스포린을 병용투여하는 경 우 사이클로스포린의 농도를 모니터링해야 한다. 경증의 신장애 또는 정상 신 기능(크레아티닌클리어런스) 50mL/min)을 지닌 신장이식 환자 8명에게 안정 한 용량의 사이클로스포린(일 2 회 75~150mg)과 에제티미브를 병용투여하였 을 때 건강한 과대조군 (=7회)과 비교하여 총 에제티미브의 평균 AUC 와 C_{max} 는 각각 3.4 배(범위 2.3~7.9 배)와 3.9 배(범위 3.0~4.4 배)로 증가하였 다. 다른 임상 연구에서 신장 이식을 받은 중증 신장애 환자(크레아티닌클리어 런스 <32mL/min(1.73 m²) 1명)에게 사이클로스포린 등 여러 약물을 투여하였 을 때 총 에제티미브 노출량이 12 배 증가하였다. 12 명의 건강한 자원자를 대 응으로 한 2 주 치료 시험에서, 8 일 동안 에제티미브 20mg 을 1 일 1 회 투 여하고 7 일째에 사이클로스포린 100mg 을 단회 투여하였을 때 대조군과 비 고하여 사이클로스포린의 AUC 는 사이클로스포린 100mg 을 단독으로 단회 투여했을 때에 비해 평균 15% 증가하였(대범위 10% 감소~51% 증가).
- 항응고제: 에제티미브와 와파린, 다른 루마틴계 항응고제 또는 플루이디온 병용 투여 시, 프로트롬빈시간(International Normalized Ratio, INR)을 적절한 모니터링 해야 한다. 12 명의 건강한 성인 남자를 대상으로 한 임상연구에서, 와파린과 에 제티미브(일 10mg)의 병용투여에 의해 와파린의 생체이용률(bioavailability)과 프 로트롬빈시간에는 유의한 영향이 없었다. 시판 후에 에제티미브와 와파린 또 는 플루이디온을 병용 투여한 환자들에서 INR 이 증가하였다는 보고가 있었 다. 이러한 환자들의 대부분이 다른 약물을 함께 복용하고 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 또는 수유부에는 투여하지 않는다.
 - 피타바스타틴
 - 피타바스타틴과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스 테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약의 투여 중 임신 이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 종래적 위험을 고려한다.
 - 수유증의 부인에는 투여하지 않는다.
 - 에제티미브
 - 에제티미브를 임부에 투여한 임상 자료는 없다.
 - 기관확장기의 컷트 및 토끼를 대상으로 한 경우 배 태자 발생시험의 시험 용 량(250, 500, 1000mg/kg/day)에서 배자사지 효과가 관찰되지 않았다. 에제티 미브 1000mg/kg/day총 에제티미브의 AUC_{0-24h} 에 근거하였을 때 1 일 10mg

- 으로 투여 시 사람에 대한 노출의 10 배를 투여한 컷트에서 일반인태자 골 격이상(누골 추가형성, 경추 중심부 골화부전, 두골 축소) 발현 증가가 관찰되 었다. 에제티미브 1000mg/kg/day(총 에제티미브의 AUC_{0-24h} 에 근거하였을 때 1 일 10mg 으로 투여시 사람에 대한 노출의 150 배를 투여한 토끼에서 누 골 추가형성이 관찰되었다. 임신한 컷트 및 토끼에게 번복투여하였을 때 에제 티미브는 태반을 통과하였다.
- 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제 및 페노피브레이트는 임부 및 수유부에 대 한 투여가 금지되어 있다. 에제티미브를 출산 가능성이 있는 여성에게 HMG-CoA 환원효소 억제제 또는 페노피브레이트와 함께 투여할 때에는, 해당 HMG-CoA 환원효소 억제제 또는 페노피브레이트의 제품설명서를 참조한다.
- 기관확장기의 컷트 및 토끼를 대상으로 에제티미브와 HMG-CoA 환원효소 억 제제(스타틴계 약물)를 병용투여한 번복투여시험에서는 에제티미브 및 HMG-CoA 환원효소 억제제에 대한 노출 정도가 높았다. 단독투여에 비해 병용투여 시 보다 낮은 용량에서 생식능 이상이 나타났다.
- 동물실험(컷트)에서 에제티미브는 유독으로 분류되었다. 컷트를 대상으로 한 실험에서 수유 중인 새끼의 총 에제티미브에 대한 노출은 모체 혈장에서 관찰 되는 값의 절반에 이르렀다. 에제티미브가 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려지지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다)

8. 고령자에 대한 투여

고령자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. 일반적으로 고령자에서는 생리기 능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타나지 않는 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (횡문근증해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)

9. 간장애 환자에 대한 투여

중증의 간장애 환자, 활동성 간질환 또는 간 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자에는 이 약을 투여하지 않는다(2). 다음 환자에는 투여하지 말 것. '4. 일반적 주의' 참조.

10. 신장애 환자에 대한 투여

신장애 환자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않다. 신장애에 대한 병력은 횡문근융해 발생의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다(4. 일반적 주의' 참조).

11. 과량투여시의 처치

이 약 과량투여 시 권장되는 특정 치료법은 없다. 이 약을 과량투여한 경우에는 증 상에 따른 치료와 적절한 지지요법을 실시한다. 또한 간기능 검사 및 혈청 CPK 수 치 모니터링을 해야 한다.

○ 에제티미브

- 에제티미브를 과량투여한 몇 건의 보고가 있었다. 대부분은 이상반응을 동반하 지 않았으며 보고된 이상반응들도 중증이 아니었다. 과량투여시에는 일반적인 대증요법 및 지지요법을 실시한다.
- 임상시험에서 1 일 50mg 의 에제티미브를 15 명의 건강한 피험자에게 14 일까 지 투여하였을 때 최대 1 일 40mg 의 에제티미브를 18 명의 원발성 이상지질 혈증 환자에게 56 일까지 투여하였을 때 내약성은 일반적으로 우수하였다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교인원이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 전문가를 위한 정보

- 약동학적 정보

피타바스타틴칼슘 1mg 및 에제티미브 10mg 병용투여와 피타바스타틴칼슘 1mg/ 에제티미브 10mg 단독투여시의 약동학적 특성을 평가하기 위해 건강한 성인 64 명을 대상으로 실시된 제 1상 임상시험(단회, 2x2 교차시험)에서 피타바스타틴과 에제티미브(total)의 농도를 측정한 결과, 비교 평가 항목자인 AUC, 및 C_{max}의 로그 변환한 평균치 차이가 90% 신뢰구간이 각각 모두 0.8에서 1.25이내로 피타바 스타틴칼슘 1mg/에제티미브 10mg 단독투여시와 개별 성분분의 병용투여시의 생물학적 동등성이 입증되었다.
- 임상시험 정보

원발성 고콜레스테롤혈증 또는 혼합형이상지질혈증 환자에서 피타바스타틴칼슘 및 에제티미브 병용요법과 피타바스타틴칼슘 단독요법의 유효성과 안전성을 비 교평가하기 위한 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조군, 평행 제 3상 임상 시험이 수행되었다. 대상자는 피타바스타틴 1mg 및 에제티미브 10mg 병용투여 군(시험군), 피타바스타틴1mg 단독 투여군(대조군)에 11 비율로 무작위 배정되었 으며, 8주 동안 치료를 지속하였다.

1차 주요성 평가변수는 베이스라인 대비 8주 시점의 LDL-C 수치 변화를 (% change)이었으며, 두 군간 통계적으로 유의한 차이를 보였다(표4). 참조.

LDL-C 변화율(%)	피타바스타틴칼슘 단독투여군 (N=30)	피타바스타틴칼슘 및 에제티미브 병용투여군 (N=91)
	변화율(S Mean±SE) [95% 신뢰구간]	-27.01 ± 2.78 [-32.49, -21.52]
간 간 변화를 차이 (LS Mean Difference) [95% 신뢰구간]	-	-22.58 [-25.07, -19.89]
p-value ²	-	(0.0001)
¹ Treatment difference: 피타바스타틴칼슘1mg 및 에제티미브10mg 병용투여군 - 피타바스 타틴칼슘1mg 단독투여군		
² 투여군을 고정 효과, LDL-C의 베이스라인 값, 무작위배정 총화에 따른 실험과절환 위험 요인에 따른 원인을통 공변인으로 포함하는 분산분석(Analysis of covariance).		

3) 독성시험 정보

각 단일시험에 대한 독성시험 정보는 다음과 같다.

○ 피타바스타틴

- 개의 경우 투여시험(3mg/kg/일) 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월 간시에 독성상의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나 타내지 않았다.

○ 에제티미브

- 발암성 : 컷트는 대상으로 수컷, 암컷에 각각 최대용량 1500mg/kg/day, 500mg/kg/day(총 에제티미브의 AUC_{0-24h} 에 근거하였을 때 1 일 10mg 으로 투여시 사람에 대한 노출의 약 20 배)까지 에제티미브를 경구투여한 104 주간의 발암성 시험을 실시하였다. 마우스를 대상으로 최대용량 500mg/kg/day(총 에제티미브의 AUC_{0-24h} 에 근거하였을 때 1 일 10mg으로 투여 시 사람에 대한 노출의 150 배 이상)까지 에제티미브를 경구투여한 104 주 간의 발암성시험도 실시하였다. 약물을 투여한 컷트 및 마우스에서의 종양 발현은 통계학적으로 유의하게 증가하지 않았다.
- 변이원성 : *Salmonella typhimurium* 및 *Escherichia coli* 에 대한 체외 복귀 돌연변이 시험에서 대배출성 유무와 관계없이 변이원성이 관찰되지 않았다. 사람 말초혈액 펄프주 세포배출로의 체외 변이체이싱 시험에서 대배출성 유무와 관계없이 염색체 이상이 관찰되지 않았다. 또한 마우스의 체내 소색 시험에서도 유전독성은 관찰되지 않았다.
- 생식독성 : 암컷 및 수컷 컷트를 대상으로 최대용량 1000mg/kg/day(총 에 제티미브의 AUC_{0-24h}에 근거하였을 때 1 일 10mg으로 투여시 사람에 대한 노출의 약 1 배)까지 에제티미브를 경구투여한 생식독성시험에서 생식독성 이 관찰되지 않았다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(~30℃)보관

[사용기한] 외부포장 참조

[포장단위] 30정/병

※ 본 약약품은 KGMP(약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변형 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 교환을 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약은 소수의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자: 2018년 12월 20일(www.daewonpharm.com), 나 천현(080-467-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약약품용 용어설명 및 기타 자세한 약약품정보는 약약품설명보시 스텝(https://medinfo.mts.go.kr)의자료를 참조하십시오. ※ 부작용 피해구제 센터: 한국의약품안전관리원 (0644-6223) * 작성일자 : 2020. 05. 22

[제조판매처]

Daewon 대원제약(주)

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공창 : 경기도 화성시 탄현구 화평읍 제곡공단 17길 24