

피타바스타틴칼슘, 에제티미브

1/10mg

ccitt  
소바자중심  
정제



**[제형]** 피타이지정 1/10밀리그램 [피타바스타틴칼슘, 에제티미브]  
원료명 및 분량: 약 1정(173.0mg) 중  
• 유효성분: 피타바스타틴칼슘(염구) 1.0mg  
에제티미브(미분화)(정구) 10.0mg

• 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)  
• 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프라이드AMB(비산), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 약을 투여합니다.  
(용법·용량)

**[효능·효과]**  
원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 기증형 및 비기증형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 총콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 약을 투여합니다.

**[효과·효과]**  
성인

1. 약은 식사와 관계없이 1 일 1 회 투여합니다.

2. 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하제를 지속적으로 복용해야 합니다.

3. 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 관상동맥 질환의 위험도 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 합니다.

4. 약은 초저콜레스테롤 1 일 1 회 1/10mg 또는 2/10mg 이 권장됩니다. LDL-콜레스테롤의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1 일 최대 4/10mg까지 점진적으로 증가시킬 수 있습니다. LDL-콜레스테롤, 총 콜레스테롤 및 환자의 반응에 따라 4 주 또는 그 이상의 기간을 두고 용량을 조정할 수 있습니다. 피타바스타틴칼슘과 에제티미브를 병용으로 복용하고 있는 환자는, 환자의 총콜레스테롤을 위하여 이 약(기저치의 75% 이상)이 동일한 복용량으로 투여할 수 있습니다.

5. 간장애 환자: 간장애 환자의 경우, 이 약은 초저콜레스테롤 1 일 1 회 1/10mg 이 권장되며, 최대 투여량은 1 일 2/10mg 으로 합니다.

6. 중증의 간장애 환자는 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제) 투여가 권장되지 않습니다.

7. 중증 간장애 환자는 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제)을 투여하지 않습니다.

**[사용상의 주의사항]**

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

2. 1. 이 약의 구성성분에 과민증이 있거나, 그 병력이 있는 환자

3. 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아마니노전효소수치의 지속적인 상승이 있는 환자(4. 일반적 주의) 참조

4. 중증의 간장애 또는 알도스테론이 있는 환자 및 담낭염 환자

5. 사이클로스포린을 투여중인 환자

6. 급성복통 환자

7. 약은 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부

8. 약(사구체질환)이 있습니다.

9. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

10. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

1. 경증 또는 중등도 간장애 또는 병력이 있는 환자 (피타바스타틴은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있습니다.) / 중등도 또는 중증의 간장애 환자는 에제티미브의 전신노출이 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로 에제티미브의 투여가 권장되지 않습니다.

2. 알코올 과다섭취 환자

3. 신기능에 관한 임상검사치에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피프로실, 베사피로네이트 등), 니코틴산과 병용투여시 혈관근육통 및 이에 수반되는 급격한 신기능 저하가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다.

4. 피브레이트계 약물(예, 겐피프로실, 베사피로네이트 등) 및 니코틴산제를 투여 중인 환자 (혈관근육통이 나타날 수 있습니다.)

5. 신장애 또는 그 병력이 있는 환자: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에게 혈관근육통의 발현이 늘어 나타날 수 있으며, 혈관근육통 증상으로 인하여 급격한 신기능저하가 나타날 수 있습니다.

6. 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근육병력이 있는 환자

7. 고령자

8. 중증 근육 무력증 또는 연관 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여할 때 재발한 사례가 보고되었습니다.)

9. 이상반응

피타바스타틴칼슘 및 에제티미브 병용투여 시 유효성과 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 또는 혼합형 이상지질혈증 환자 184명을 대상으로 실시된 다기관, 무작위배치, 이중눈가림, 활성 대조군, 병행 3 상 임상시험에서 평가되었습니다.

1. 8주간 치료기간 동안 안전성 평가의 대상이 된 184명에서 보고된 이상사건 발생률은 16.3%(30/184명, 38%)입니다. 이 중 약물이상반응 발생률은 2.1%(4/184명, 4%)이었습니다. 약물이상반응은 MedDRA SOC에 따라 분류하여 <표>에 정리하였습니다.

<표> 1: 약의 3상 임상시험에서 8주간 치료기간 동안 확인된 약물이상반응

| 신제기관별 이상반응    | 피타바스타틴 단독투여군 (N=91) | 에제티미브 병용투여군 (N=93) |
|---------------|---------------------|--------------------|
| 피부 및 피하 조직 장애 | 0                   | 2(2.15)            |
| 가려움증          | 0                   | 1(1.08)            |
| 두드러기          | 0                   | 1(1.08)            |
| 각종 심장 장애      | 1(1.10)             | 0                  |
| 두근거림          | 1(1.10)             | 0                  |
| 각종 위장관 장애     | -                   | 1(1.08)            |
| 치통            | -                   | 1(1.08)            |

\*MedDRA(Ver. 28.1)

아래에 명시된 정보는 피타바스타틴칼슘 및 에제티미브 병용투여에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.

① 피타바스타틴에서 수집된 정보

1) 성인

임상시험에서, 886명 중 197명(22.2%)에서 이상반응이 나타났습니다. 자각적 증상 이상반응은 50%(5%)이며 주된 증상은 통증, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었습니다. 임상시험자와 관련된 이상반응은 167명(18.8%)이며 주요한 것은 Y-그립성, 월경 크래임프스/나트륨(CPK) 수치상승, 혈장 ALT(GPT) 상승, 혈장 AST(GOT) 상승 등이었습니다(일반 순신사). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 평가 대상 20,002명 중 1,110명(5.6%)에서 이상반응이 인정되었습니다.

2) 국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein) 상승 1개가 추가로 보고되었습니다.

3) 소아

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

4) 혈관근육통증(근통증): 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈관근육통증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 증상의 징후가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다. 이 약을 포함하는 스타틴계 약물과 병용하여 사용하는 투여는 혈관근육통증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었습니다.

5) 근육병증(Myopathy, 피로감): 근육병증이 나타날 수 있으므로 합병하여 근육통, 근육통 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다.

6) 신기능장애, 혈중(1.0% 미만): AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 신기능장애, 혈당이 떨어질 수 있으므로 정기적인 신기능 검사 등의 관찰을 중점히 하고 이상이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

7) 혈소판 감소(빈도불명): 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 중점히 하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.

8) 지인증: 드물게 두드러기나 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 발진, 혈관염 등이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다.

9) 간장애: 드물게 빌리루빈 상승, 콜레스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, Y-그립성, ALP 상승, LDH 상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 중점히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다.

10) 정신신경장애: 드물게 경직감, 졸음, 혼란이 나타나고, 때때로 두통, 두통감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있습니다.

11) 소화기장애: 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구수함, 구토, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구갈, 복통, 설염, 설사가 나타날 수 있습니다.

12) 혈액장애: 드물게 혈소판감소, 괴혈구감소, 백혈구감소, 호산구감소, 백혈구 증가, 골로불린 상승, 골수시립(Coombs test) 양성화가 나타나고, 때때로 빈혈이 일어날 수 있습니다.

13) 신장애: 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈장크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.

14) 내분비장애: 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 갑상선호르몬이 떨어질 수 있습니다.

15) 근육: 드물게 경련, 미오글로빈 상승이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 무력증이 나타날 수 있습니다. 혈관근육통증의 전 증 가능성에 있으므로 관찰을 중점히 하고 필요에 따라 투여를 중지합니다.

16) 기타: 드물게 두근거림, 피로감, 피부부종, 팔관절염, 관절염, 부종, 식욕저하, 암시(ashvini), 인성, 노점증, 노상성, 혈장 칼륨 및 칼슘 상승, 시각이상, 색채가 나타나고, 때때로 권태감, 항핵형체의 양성화가 일어날 수 있습니다. 빈뇨는 약을 투여하고 나서도 보고된 바 있습니다.

• 일부 스타틴계 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.

• 신경장애: 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울

• 호르몬계: 특히 갑상선에서 갑상선 질환과 같은 내분비학적 사례

• 비노출성기: 성적 기능이상

• 내분비계: 당뇨병; 빈뇨는 위험한 저혈당에 따라 다릅니다. [공복혈당 5.6-6.9 mmol/L, BMI>30kg/m<sup>2</sup>, 중성지방수치 상승, 고혈압]

• 근육계: 근육통; 근육통은 위험한 근육 무력증 또는 연관 무력증의 유발 또는 악화 가능성에 따라 다릅니다.

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76%(43 명/5,659 명, 43 건), 자색수치 0.44%(25 명/5,659 명, 25 건), AST 증가 0.42%(24 명/5,659 명, 24 건), CPK 증가 0.16%(9 명/5,659 명, 9 건), 근육통 0.12%(7 명/5,659 명, 7 건)순으로 보고되었습니다.

(2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 자회사사를 위해 6 년 동안 5,659 명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응의 발현율은 인구관계와 상관없이 4.14%(234 명/5,659명, 3.15 건)로 보고되었습니다.

(1) 피타바스타틴과 인구관계를 배제한 후 얻은 약물이상반응 발현율은 2.19%(124 명/5,659 명, 171 건)로, ALT 증가 0.76

