



첨부문서 작성일자 : 2021.12.19

2018년 1월 19일

○○ ○○ ○○ ○○

시스타[®] 정 40mg
[심바스타틴]

[illegible]

원료약품 및 그 분량 1정 중

동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유) 40mg

성상	연분홍색의 타원형 필름코팅정제	*날알식별표시	표시(앞)	표시(뒤)
			ST	I

효능·효과

- 나. 다음 5가지 항목을 차례대로 대한 위생검사를 실시한다. 관상동맥을 심한 질환, 안막, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환, 폐렴, 인후 및 위장관 질환과 위염이 있는 경우, 신장 질환
- 1) 관상동맥 심한 질환 사망 위험성 감소
- 2) 비가역적 심근경색 및 뇌졸중 등의 위험성 감소
3. 지질혈액
- 나. 심혈관 고콜레스테롤혈증(이형혈장 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson type IIa 및 IIb) 환자나 심혈관 중증 질환자, LDL-콜레스테롤, 마요-루넬만 및 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 LDL-콜레스테롤을 줄여야 하는 식이요법의 보조제
- 1) 처방 : 복합성 이상지질혈증치료제(콜레스테롤) 3) 처방 : 고콜레스테롤이아제혈증
- 4) 처방지침 : 심혈관 고콜레스테롤혈증의 중증 환자들, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질하지요제(예, LDL apheresis)와 병행하여 다른 지질하지요제가 불가능한 경우 약 치료 개선, 숙성성 고지혈증의 원인이 되는 신약 이용하여야 하며, 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 줄이고 트리글리세라이드를 줄여야 하는 경우를 포함
3. 위험성 평가 : 3.1. 위험성 평가 : 100-174의 위험성 평가 기준에 따라 고콜레스테롤혈증 환자나 심혈관 질환(심혈관 질환)의 경우 30년 또는 적어도 10년 이상 환자(예 : 심장 질환)에 대해 분류하고 아래에 기준에 해당되는 경우 중증 질환을 줄일 수 있다. LDL-콜레스테롤, 마요-루넬만 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- 나. LDL-콜레스테롤이 적어도 190 mg/dL 이상 (>190 mg/dL)이거나
- 나. LDL-콜레스테롤이 적어도 160 mg/dL 이상 (>160 mg/dL)이고, 3) 심혈관 질환에 대한 가족력이 있는 경우도 해당 식이요법 또는 기타 이상의 다른 심혈관 질환 위험을 줄여야 하는 것으로 간주

용법·용량

이 약 투여 저 및 투여 중이 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 합니다.

1. 신장기능에 장애를 동반한 위생성 환자: 관상동맥 심장 질환 없음, 알코올음료절단, 나열증 또는 기타 나열증과 관련된 병증에 의해 관상동맥 심장질환 상지의 증상이 없음, 신장 기능에 장애 있는 회계 기능유용성 심바스터모신 1일 40 mg입니다.
2. 고지혈증
 - (1) 관상동맥 심장 질환이 있는 고콜레스테롤혈증 환자의 위생성 1일 고지혈증 치료제인 소아경 조성물 100 mg을 1일 1회 식사 후에 복용합니다. 이 환자에서는, 경증에서 중등도의 고지혈증으로 인해 콜레스테롤 수치가 150 mg/dL, 170 mg/dL, 180 mg/dL, 190 mg/dL, 200 mg/dL, 210 mg/dL, 220 mg/dL, 230 mg/dL, 240 mg/dL, 250 mg/dL, 260 mg/dL, 270 mg/dL, 280 mg/dL, 290 mg/dL, 300 mg/dL, 310 mg/dL, 320 mg/dL, 330 mg/dL, 340 mg/dL, 350 mg/dL, 360 mg/dL, 370 mg/dL, 380 mg/dL, 390 mg/dL, 400 mg/dL, 410 mg/dL, 420 mg/dL, 430 mg/dL, 440 mg/dL, 450 mg/dL, 460 mg/dL, 470 mg/dL, 480 mg/dL, 490 mg/dL, 500 mg/dL, 510 mg/dL, 520 mg/dL, 530 mg/dL, 540 mg/dL, 550 mg/dL, 560 mg/dL, 570 mg/dL, 580 mg/dL, 590 mg/dL, 600 mg/dL, 610 mg/dL, 620 mg/dL, 630 mg/dL, 640 mg/dL, 650 mg/dL, 660 mg/dL, 670 mg/dL, 680 mg/dL, 690 mg/dL, 700 mg/dL, 710 mg/dL, 720 mg/dL, 730 mg/dL, 740 mg/dL, 750 mg/dL, 760 mg/dL, 770 mg/dL, 780 mg/dL, 790 mg/dL, 800 mg/dL, 810 mg/dL, 820 mg/dL, 830 mg/dL, 840 mg/dL, 850 mg/dL, 860 mg/dL, 870 mg/dL, 880 mg/dL, 890 mg/dL, 900 mg/dL, 910 mg/dL, 920 mg/dL, 930 mg/dL, 940 mg/dL, 950 mg/dL, 960 mg/dL, 970 mg/dL, 980 mg/dL, 990 mg/dL, 1000 mg/dL, 1010 mg/dL, 1020 mg/dL, 1030 mg/dL, 1040 mg/dL, 1050 mg/dL, 1060 mg/dL, 1070 mg/dL, 1080 mg/dL, 1090 mg/dL, 1100 mg/dL, 1110 mg/dL, 1120 mg/dL, 1130 mg/dL, 1140 mg/dL, 1150 mg/dL, 1160 mg/dL, 1170 mg/dL, 1180 mg/dL, 1190 mg/dL, 1200 mg/dL, 1210 mg/dL, 1220 mg/dL, 1230 mg/dL, 1240 mg/dL, 1250 mg/dL, 1260 mg/dL, 1270 mg/dL, 1280 mg/dL, 1290 mg/dL, 1300 mg/dL, 1310 mg/dL, 1320 mg/dL, 1330 mg/dL, 1340 mg/dL, 1350 mg/dL, 1360 mg/dL, 1370 mg/dL, 1380 mg/dL, 1390 mg/dL, 1400 mg/dL, 1410 mg/dL, 1420 mg/dL, 1430 mg/dL, 1440 mg/dL, 1450 mg/dL, 1460 mg/dL, 1470 mg/dL, 1480 mg/dL, 1490 mg/dL, 1500 mg/dL, 1510 mg/dL, 1520 mg/dL, 1530 mg/dL, 1540 mg/dL, 1550 mg/dL, 1560 mg/dL, 1570 mg/dL, 1580 mg/dL, 1590 mg/dL, 1600 mg/dL, 1610 mg/dL, 1620 mg/dL, 1630 mg/dL, 1640 mg/dL, 1650 mg/dL, 1660 mg/dL, 1670 mg/dL, 1680 mg/dL, 1690 mg/dL, 1700 mg/dL, 1710 mg/dL, 1720 mg/dL, 1730 mg/dL, 1740 mg/dL, 1750 mg/dL, 1760 mg/dL, 1770 mg/dL, 1780 mg/dL, 1790 mg/dL, 1800 mg/dL, 1810 mg/dL, 1820 mg/dL, 1830 mg/dL, 1840 mg/dL, 1850 mg/dL, 1860 mg/dL, 1870 mg/dL, 1880 mg/dL, 1890 mg/dL, 1900 mg/dL, 1910 mg/dL, 1920 mg/dL, 1930 mg/dL, 1940 mg/dL, 1950 mg/dL, 1960 mg/dL, 1970 mg/dL, 1980 mg/dL, 1990 mg/dL, 2000 mg/dL, 2010 mg/dL, 2020 mg/dL, 2030 mg/dL, 2040 mg/dL, 2050 mg/dL, 2060 mg/dL, 2070 mg/dL, 2080 mg/dL, 2090 mg/dL, 2100 mg/dL, 2110 mg/dL, 2120 mg/dL, 2130 mg/dL, 2140 mg/dL, 2150 mg/dL, 2160 mg/dL, 2170 mg/dL, 2180 mg/dL, 2190 mg/dL, 2200 mg/dL, 2210 mg/dL, 2220 mg/dL, 2230 mg/dL, 2240 mg/dL, 2250 mg/dL, 2260 mg/dL, 2270 mg/dL, 2280 mg/dL, 2290 mg/dL, 2300 mg/dL, 2310 mg/dL, 2320 mg/dL, 2330 mg/dL, 2340 mg/dL, 2350 mg/dL, 2360 mg/dL, 2370 mg/dL, 2380 mg/dL, 2390 mg/dL, 2400 mg/dL, 2410 mg/dL, 2420 mg/dL, 2430 mg/dL, 2440 mg/dL, 2450 mg/dL, 2460 mg/dL, 2470 mg/dL, 2480 mg/dL, 2490 mg/dL, 2500 mg/dL, 2510 mg/dL, 2520 mg/dL, 2530 mg/dL, 2540 mg/dL, 2550 mg/dL, 2560 mg/dL, 2570 mg/dL, 2580 mg/dL, 2590 mg/dL, 2600 mg/dL, 2610 mg/dL, 2620 mg/dL, 2630 mg/dL, 2640 mg/dL, 2650 mg/dL, 2660 mg/dL, 2670 mg/dL, 2680 mg/dL, 2690 mg/dL, 2700 mg/dL, 2710 mg/dL, 2720 mg/dL, 2730 mg/dL, 2740 mg/dL, 2750 mg/dL, 2760 mg/dL, 2770 mg/dL, 2780 mg/dL, 2790 mg/dL, 2800 mg/dL, 2810 mg/dL, 2820 mg/dL, 2830 mg/dL, 2840 mg/dL, 2850 mg/dL, 2860 mg/dL, 2870 mg/dL, 2880 mg/dL, 2890 mg/dL, 2900 mg/dL, 2910 mg/dL, 2920 mg/dL, 2930 mg/dL, 2940 mg/dL, 2950 mg/dL, 2960 mg/dL, 2970 mg/dL, 2980 mg/dL, 2990 mg/dL, 3000 mg/dL, 3010 mg/dL, 3020 mg/dL, 3030 mg/dL, 3040 mg/dL, 3050 mg/dL, 3060 mg/dL, 3070 mg/dL, 3080 mg/dL, 3090 mg/dL, 3100 mg/dL, 3110 mg/dL, 3120 mg/dL, 3130 mg/dL, 3140 mg/dL, 3150 mg/dL, 3160 mg/dL, 3170 mg/dL, 3180 mg/dL, 3190 mg/dL, 3200 mg/dL, 3210 mg/dL, 3220 mg/dL, 3230 mg/dL, 3240 mg/dL, 3250 mg/dL, 3260 mg/dL, 3270 mg/dL, 3280 mg/dL, 3290 mg/dL, 3300 mg/dL, 3310 mg/dL, 3320 mg/dL, 3330 mg/dL, 3340 mg/dL, 3350 mg/dL, 3360 mg/dL, 3370 mg/dL, 3380 mg/dL, 3390 mg/dL, 3400 mg/dL, 3410 mg/dL, 3420 mg/dL, 3430 mg/dL, 3440 mg/dL, 3450 mg/dL, 3460 mg/dL, 3470 mg/dL, 3480 mg/dL, 3490 mg/dL, 3500 mg/dL, 3510 mg/dL, 3520 mg/dL, 3530 mg/dL, 3540 mg/dL, 3550 mg/dL, 3560 mg/dL, 3570 mg/dL, 3580 mg/dL, 3590 mg/dL, 3600 mg/dL, 3610 mg/dL, 3620 mg/dL, 3630 mg/dL, 3640 mg/dL, 3650 mg/dL, 3660 mg/dL, 3670 mg/dL, 3680 mg/dL, 3690 mg/dL, 3700 mg/dL, 3710 mg/dL, 3720 mg/dL, 3730 mg/dL, 3740 mg/dL, 3750 mg/dL, 3760 mg/dL, 3770 mg/dL, 3780 mg/dL, 3790 mg/dL, 3800 mg/dL, 3810 mg/dL, 3820 mg/dL, 3830 mg/dL, 3840 mg/dL, 3850 mg/dL, 3860 mg/dL, 3870 mg/dL, 3880 mg/dL, 3890 mg/dL, 3900 mg/dL, 3910 mg/dL, 3920 mg/dL, 3930 mg/dL, 3940 mg/dL, 3950 mg/dL, 3960 mg/dL, 3970 mg/dL, 3980 mg/dL, 3990 mg/dL, 4000 mg/dL, 4010 mg/dL, 4020 mg/dL, 4030 mg/dL, 4040 mg/dL, 4050 mg/dL, 4060 mg/dL, 4070 mg/dL, 4080 mg/dL, 4090 mg/dL, 4100 mg/dL, 4110 mg/dL, 4120 mg/dL, 4130 mg/dL, 4140 mg/dL, 4150 mg/dL, 4160 mg/dL, 4170 mg/dL, 4180 mg/dL, 4190 mg/dL, 4200 mg/dL, 4210 mg/dL, 4220 mg/dL, 4230 mg/dL, 4240 mg/dL, 4250 mg/dL, 4260 mg/dL, 4270 mg/dL, 4280 mg/dL, 4290 mg/dL, 4300 mg/dL, 4310 mg/dL, 4320 mg/dL, 4330 mg/dL, 4340 mg/dL, 4350 mg/dL, 4360 mg/dL, 4370 mg/dL, 4380 mg/dL, 4390 mg/dL, 4400 mg/dL, 4410 mg/dL, 4420 mg/dL, 4430 mg/dL, 4440 mg/dL, 4450 mg/dL, 4460 mg/dL, 4470 mg/dL, 4480 mg/dL, 4490 mg/dL, 4500 mg/dL, 4510 mg/dL, 4520 mg/dL, 4530 mg/dL, 4540 mg/dL, 4550 mg/dL, 4560 mg/dL, 4570 mg/dL, 4580 mg

사용상의 주의사항

- [illegible]

	이 약(1,583명)(%)	위 약 (157명)(%)	클레스티라민(179명)(%)
전신반응			
부종	3.2	3.2	8.9
구역증	1.6	2.5	1.1

소화기계			
변비	2.3	1.3	29.1
설사	1.9	2.5	7.8
소화불량	1.1	-	4.5
맹장염	1.9	1.3	14.5
구역	1.3	1.9	10.1
청신장경계			
두통	3.5	5.1	4.5
호흡기계			
상기도 감염	2.1	1.9	3.4

4S 임상시험(Scandinavian Simvastatin Survival Study)

4,444명을 대상으로 한 45 임상시험에서 이 약 20~40 mg/일(n=2,221) 또는 위약(n=2,223)을 평
5.4년(중앙치) 동안 투여한 후 안전성 및 내약성을 비교한 결과 발현율이 위약군보다 크고 2% 이상인 이
반응은 다음 표와 같습니다.

	이 약(N=2,221)(%)	위약(N=2,223)(%)
전 신 부 중	2.7 5.9	2.3 5.9
심혈관계 심방세동	5.7	5.1
소화기 변 비	2.2 4.9	1.6 3.9
내분비계 당뇨병	4.2	3.6
근골격계 근육통	3.7	3.2
신경계/정신계 두 불 면 어지러움	2.5 4.0 4.5	2.1 3.8 4.2
호흡기계 기관지염	6.6	6.3
피 부	2.3	1.8
생식기계 유루각염	4.5	3.0
	3.2	3.1

HPS 임상시험(Heart Protection Study)

20.536명에 대상으로 한 HPS 임상시험에서, 이 약 40 mg (일일, n=10,269) 중의 약(n=10,267)을 평가
5년 동안 투여하였을 때 두 군의 안전성 프로파일은 유사하였습니디. 이 대규모 임상시험에서는 중대
이상반응도 이상반응으로 인한 임상시험 중단만을 기록하였습니다. 이상반응으로 인한 임상시험 중단은 두
군간에 유사하였습니디. 이 약 투여군의 4.8% , 위약 투여군의 5.1% , 이 약 투여군의 근육경직
중등도 근육통 발생률은 0.1% 미만이었습니디. 아마노산전환 수치 상(저감사)로 확인된 정상상한치
3배 이상은 위약 치료군에서 0.09% 발생 반면, 이 약 치료군에서는 0.21% 발생하였습니디.

기타 임상시험
이외로

- [illegible]

일반적 주의

- [illegible]

