

일양바이오팀바스타틴정

【한의학의 본질】 1정 삼바스타틴 (LSP) 20mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유)
착색제 : 타르색소(인디고카린인 말루메닐레크 3%-5%)
【성 성】 항갈색의 타민한 필로코당양성제
【효능·효과】

- 다량의 심혈관질환에 대한 위험성 감소
관상동맥 심장질환, 당뇨병, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병역으로 인해 관상동맥 사고의 위험성이 높은 성인 환자
1) 관상동맥 심장질환 사망의 위험성 감소
2) 비허혈성 심근경색 및 뇌졸중의 위험성 감소
3) 관상동맥 및 비관상동맥 혈관재색상의 위험성 감소

- 고지혈증
1) 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증 (Fredrickson type la 및 lb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 및 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
2) 2형 : 발발성 이상베타리포프로테인혈증
3) Ⅲ형 : 고트리글리세라이드혈증
- 동맥질환 가족형 고콜레스테롤혈증의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 저하시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL apheresis)와 병행하거나 다른 지질저하제(가 불가능한 경우)
이 약 치료 개시전 속발성 고지혈증의 원인이 있는지 확인하여야 하며, 총 콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드 등의 지질농도를 측정한다.

- 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증의 소아 환자
10~17세의 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 소아 환자 (여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자에서 식이요법에 불응하고 아래의 기준에 해당하는 경우 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥190mg/dL) 이거나
나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상 (≥160mg/dL) 이고, 초기 심혈관질환 질환에 대한 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아 환자가 두가지 이상의 다른 심혈관질환 질환 위험인자를 가지고 있는 경우

【용법·용량】

- 이 약 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 금주 콜레스테롤을 저하시킬 해야 한다.
1. 심혈관질환 질환에 대한 위험성 감소
심상동맥 심장질환, 당뇨병, 말초혈관질환, 뇌졸중 또는 기타 뇌혈관질환 병역으로 인해 관상동맥 심장질환 사고의 위험성이 높은 성인 환자
관상동맥 초초 개시용량인 삼바스타틴으로 1일 40mg이다.

- 고지혈증
1) 관상동맥 심장질환이 있는 고콜레스테롤혈증 환자지 위험성 감소 및 고지혈증
일일적인 최대 개시용량은 이 약으로 1일 20mg을 1일 1회 자복에 투여하는 것이 권장된다. 증경에서 증경도의 고콜레스테롤혈증 환자의 경우에는 이 약 10mg으로 시작할 수 있다.
1일 1회 자복에 이 약 5~40mg을 투여하는 것이 권장된다.
투여시작 전 조의 LDL-콜레스테롤치, 지질의 목표치 및 환자의 약물에 대한 반응에 따라 용량을 적절히 조절한다.
콜레스테롤치를 치료 시작 후 4주 및 그 이후 정기적으로 측정하여 투여량을 조절한다. 콜레스테롤 수치가 목표치에 이하로 저하되면 강령한다.
혈관고지혈증에 포함한 근육병증의 위험성 증가로 인해, 특히 치료 첫해 동안 이 약 80mg 용량의 사용은 근육 독성의 증가 없이 이 약 40mg을 12개월 이상 복용한 환자에서만 투여한다. (사용상의 주의사항 중 1. 강고 참조)

- 피라비테에 의한 약물 (젠티마이신 및 페노피brate이 제의), 이마디르론, 베라미핀, 딜타이젠, 일로디핀과 이 약을 병용투여하는 환자, 특정 환자군 (예, 동맥질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자, 고령자, 신장애 환자)에게 권장되는 용량에 대해서는 아래의 내용을 참조한다.
(1) 동맥질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자에서 투여
대조실험/사람결과 동맥질환 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 경우 이 약물 1일 40mg/일 자복에 투여한다. 다른 지질저하제(예, LDL apheresis)와 병행하거나, 다른 지질저하제(가 불가능한 경우) 이 약을 투여한다.
(2) 고령자에서 이 약으로 1일 1회 용량 20mg으로 콜레스테롤치의 최최값소 효과를 얻을 수 있다.
(3) 베라미핀 또는 딜타이젠 또는 이마디르론을 투여하여 환자에게 투여
베라미핀 또는 딜타이젠 또는 드로네다르론을 투여하는 환자에서 이 약을 병용투여하는 경우 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안된다.
(4) 이마디르론 또는 일로디핀 또는 라날라진을 투여하는 환자에서 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안된다. (사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조)

- 다른 지질저하제와의 병용투여
이 약은 단일투여 또는 단순산자제와 병용투여시 효과적이다. 이 약을 피라비테에 약물 (젠티마이신 (사용상의 주의사항 중 2. 다른 환자에서 투여하지 말 것 참조) 및 페노피brate이 제의)과 병용투여하 는 경우, 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (사용상의 주의사항 중 6. 상호작용 참조)
(6) 신장애 환자에게 투여
이 약은 신장으로 많이 배설되지 않으므로 신장 기능저하의 신장애 환자의 경우 용량조절을 필요로 하지 않으나 증경 신장애 환자의 경우에는 초기 투여량을 1일 5mg으로 시작하여 세심하게 모니터링하여야 한다.
(7) 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세)에서 투여
관상 동맥질환이 있는 소아에서 1일 1회 10mg으로 자복에 투여한다. 관상동맥 범위는 1일 10~40mg으로 권장 최대용량은 1일 40mg이다. 투여용량은 권장되는 치료목표에 따라 개개 환자에서 적절히 증경한다.
용량 조절시 4주 또는 그 이상의 간격을 두어야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 강고
근육병증/혈문공해 : 혈문공해증을 포함한 근육병증은 용량과 연관이 있다. 혈문공해증을 포함한 근육병증의 위험성은 유산(LDL-콜레스테롤을 감소 효능을 가진 다른 스타틴계 약물치료 또는 저용량의 삼바스타틴에 비해 이 약 80mg을 복용하는 환자군에서 더 높다. 그러므로 삼바스타틴 80mg을 복용하는환자가 삼바스타틴과 상호작용하는 약물을 복용해야 하는 경우, 저용량의 삼바스타틴 또는 약물 상호작용 가능성을 비롯한 다른 스타틴계 약물을 투여해야 한다. (5. 약물적 주의의 근육병증/혈문공해 참조 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 활동 이마노전질소 수치가 원발성으로 지속적으로 높은 환자 (5. 일반적 주의 참조)
- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 주의 참조)
- 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자 (6 상호작용 참조)(예, 이트라코나졸, 케토코나졸, 포사코나졸, 보리코나졸, HIV 프로테아제 저해제, 보세프라비르, 델라프라비르, 에리트로마이신, 클라리트로마이신, 텔리트로마이신, 네마조롤)
- 젠티마이신, 시클로스포린 또는 다나를 병용중인 환자 (6 상호작용 참조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토제 불내성(galactose intolerance, Lapp 유전변태소 결핍증(Lapp lactase deficiency)) 또는 포도당-갈락토제 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.(유당함유 제제에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 알코올 중독자 간장애 또는 그 병역이 있는 환자 (이 약은 주로 간에서 대사되고 작용하므로 간장애를 악화시킬 우려가 있다. 알코올 중독자에서 혈문공해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)
- 신장애 또는 그 병역이 있는 환자 (혈문공해증이 고위 사례 대부분이 신기능 장애를 갖는 환자이며, 혈문공해증에 수반하여 급격한 신기능 약화가 인정되었다.)
- 간상기저지저항 환자, 유전성 근육질환 (근디스트로피 등) 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 간장애의 병역이 있는 환자 (혈문공해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)
- 고령자
- 여성

4. 이상반응

하기전 대조임상시험 및 변경 공개임상시험 2,423명을 대상으로 평균 18개월간에서 이 약으로 인한 이상반응으로 투약을 중지한 환자는 1.4%였으며, 대개 증경이며 일시적이었다. 21,000명 이상에서 이 약의 심각한 이상반응을 평가하였으며, 일반적으로 내역성이 양호하였다.

근육병증은 드물게 보고되었다. (1. 강고 참조)

* 임상적 이상반응

투여량과의 관련성을 고려하지 않은 상태에서 1% 이상의 발현율을 보인 이상반응은 아래의 표와 같다.

		(1.583%)	(157명) %	(175명) %
전신반응	복통	32	32	8.9
	무력증	16	25	1.1
소화기계	변비	23	1.3	28.1
	설사	1.9	2.5	7.8
	소화불량	1.1	-	4.5
	팽만감	1.9	1.3	14.5
	구역	1.3	1.9	10.1
	두통	3.5	5.1	4.5
정신신경계	상기도감염	2.1	1.9	3.4

		이 약 (n=2221)%	위 약 (n=2233)%
전신	부종	2.7	2.3
	복통	5.9	5.9
심혈관계	심반사율	5.7	5.1
	심박	2.2	1.6
소화기계	위염	4.9	3.9
	대변변이	4.2	3.6
근골격계	근근통	3.7	3.2
	두통	2.5	2.1
신경계/정신계	불면	4.0	3.8
	아지럼증	4.5	4.2
호흡기계	기관지염	6.6	6.3
	결핵	2.3	1.8
피부	습진	4.5	3.0
	소양감	3.2	3.1

* HPS 임상시험(Heart Protection Study)
4,444명을 대상으로 임상시험에서 이 약 20~40mg/일(n=2221) 또는 위약(n=2233)을 평균 5.4년 (중간지점에서 투여후 1년전 및 내역성을 비롯한 결과발현율) 위구군보다 3% 크고 이상인 이상반응은 다음 표와 같다.

		이 약 (n=2221)%	위 약 (n=2233)%
전신	부종	2.7	2.3
	복통	5.9	5.9
심혈관계	심반사율	5.7	5.1
	심박	2.2	1.6
소화기계	위염	4.9	3.9
	대변변이	4.2	3.6
근골격계	근근통	3.7	3.2
	두통	2.5	2.1
신경계/정신계	불면	4.0	3.8
	아지럼증	4.5	4.2
호흡기계	기관지염	6.6	6.3
	결핵	2.3	1.8
피부	습진	4.5	3.0
	소양감	3.2	3.1

- * HPS 임상시험(Heart Protection Study)
20,530명을 대상으로 한 HPS 임상시험에서 이 약 40mg/일(n=10,267)을 평균 5년동안 투여하였을 때 두 군의 안전성 프로파일은 유사하였으나 대규모 임상시험에서는 중대한 이상반응 이 이상반응으로 인한 임상시험을 중단하여 기록하였다. 이상반응으로 인한 임상시험 중단율은 두 군에 유사하였으나 이 약 4.8% ; 위약 투여군의 5.1% ; 이 약 투여군에서의 근육병증/혈문공해 발현율은 0.1% 미만이었다. 이마노전질소 수치상승 (재개시를 확정된 정상상치의 3배 이상은 위약 치료군에서 0.00% 발생한 반면, 이 약 치료군에서는 0.21% 발생하였다.
- * 7세 임상시험
이 약으로 치료 받은 심근경색 병역이 있는 12,064명을 대상으로 한 임상시험에서 (평균 추적기간 6.7년), 근육병증(크레이빈/키-아제(CO)가 정상 상치의 10배 초과를 갖으며 설명되지 않은 근육약화 또는 통증으로 정의) 발현율은 1일 80mg 환자군에서 약 0.9%에 비교하여 1일 20mg 환자군에서 0.02%였다. 혈문공해증 (크레이빈/키-아제(CO)가 정상 상치의 40배 초과를 갖는 근육약증으로 정의) 발현율은 1일 80mg 환자군에서 약 0.4%에 비교하여 1일 20mg 환자군에서 0%였다. 혈문공해증을 포함한 근육병증의 발현율은 1일 80mg 군보다 1% 높았으며 그 다음 년도 동안 한층더 감소되었다.
다량의 이상반응은 동일하게 (HMG-CoA 환원효소 억제제/사람결과 보고서)였으며, 반드시 이 약에 의한 이상반응은 아니다.
- 다음과같이 : 근육통, 근육통, 근육병증, 혈문공해증, 관절염
 - 스타틴 사용과 관련하여 자연면 근육병증인 면역-매개 과민성 근육병증(immune-mediated necrotizing myopathy, IMM)이 보고되었다. IMM은 다음을 특징으로 한다: 스타틴 투여 중단 후에도 지속되는 근육 약화와 함께 크레이빈/키-아제 상승; 근육 생검결과 유익한 염증이 있는 과민성 근육병증 소견; 면역약제와 스타틴에 의한 유발된 5 일반적 주의의 근육병증/혈문공해증 참조
 - 신경계 : 특정 뇌신경 기능장애(에리트로아신, 약간구동증, 안면불안면비 등) 및, 진전, 아지럼, 감각이상, 말초신경병증, 말초근위축, 정신장애, 불면, 수면장애 (불면 및 약물 포함), 우울, 스타틴계 약물투여와 관련하여 인지장애 (예, 기억력결핍, 건망증, 기억상실, 지각장애, 혼동)와 관련된 사후 보고가 드물게 있었다. 모든 스타틴계 약물군에서 이러한 인지 사변이 보고되었다. 일반적으로 중증이 심하지 않고 스타틴 투여 중단시 회복되었으며, 증상 발병 (1일~수년) 및 증상 소실 (중증일 : 3주) 사이에 다른 환자가 없다.
 - 호흡기계 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 폐에 관련된 사례
 - 과민반응 : 다음과 같은 과민성 증후가 드물게 보고된 바 있다. : 이마노레시, 혈관부종, 홍반루푸스모양 증후군, 루피우스스다발성 근육통, 피부근염, 혈관염, 자발성, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 용혈성빈혈, 항핵항체양성, 적혈구 침강속도 증가, 호산구증가증, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력증, 경과근염, 발열, 오한, 홍조, 권태, 홍조증후군, 독성피부피사성해리증후군, 피부부적응 반응,후진스타틴스-존슨 증후군을 포함한 다형성
 - 소화기계/간장애 : 복통증, 간염(일시성 혈청효소 동요), 지령적 그리고 지령적이지 않은 간부전(예 드물게), 황색 피부, 황색 결막, 위장 장애 변화 및 드물게 간장애, 전적성 간괴사, 간염, 식욕부진, 두드, 피부 : 말초성, 가려움증, 다양한 피부반복혈, 착색, 피부발적/자극, 마라카피(손톱의 변화)
 - 생식기 : 여성형유방증, 성염감염, 67세 이상여성발기부전 포함
 - 약 : 백혈장 (중성구감소증), 근육마비

9) 약제 및 용량 : 변별

- 10) 임상감시시 이상 : 이마노전질효소, ALP, γ-GTP, 빌리루빈치 상승, 갑상선기능 이상, 혈청 크레이빈/키-아제(CO)치 상승, 일시적이고 경증인 27%는 검사 이상
- 11) 뇌변이 : 이 약을 포함한 스타틴계 약물치료를 받은 환자에서 HbA1c 및 공복 혈당수치의 증가가 보고되었다.
- 12) 임신 : 위험요인의 존재여부에 따라 빈도가 달라질 것이다.(공복혈당 ≥5.6mmol/L, BMI/30kg/m² 트리글리세리드의 증가, 고혈압 병역)
- 13~17세 소아환자

이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증인 10~17세의 소아환자에서 17.5, 여성의 경우 초경 후 적어도 1년이 지난 환자들을 대상으로 한 48주간의 임상시험에서 이 약 투여군(1일 10~40mg)의 내역성 프로파일은 위구군에서와 대체로 비슷하였다. 두 군 모두에서 가장 빈번하게 관찰된 이상반응은 상도조증, 두통, 복통, 구역이었다. (8 상호작용 참조)

5. 일반적 주의

1) 근육병증/혈문공해

이 약은 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제와 마찬가지로 근육병증을 유발할 수 있다. 근육병증은 근육통과 일통 혹은 근육약화를 주증상으로 하고 크레이빈/키-아제(CO)의 상승정상 상치의 10배 이상을 동반한다. 미오글로빈뇨증에 이차적으로 급성 신장증을 동반하거나 동반되지 않는 혈문공해증이 드물게 보고된 바 있다. 근육병증의 위험성은 혈청 HMG-CoA 환원효소의 높은 억제율에 의해 증가된다. 근육병증을 유발하는 요소로는 65세 이상의 고령자, 여성, 조증되지 않는 간상기저지저항 환자, 신장 이상, 손상 등이 있다. 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제와 같이, 근육병증/혈문공해에 대한 위험성은 용량과 관련이 있다. 이 약을 투여한 41,139 환자지 임상시험 (대조실험/사람결과 중 평균 추적조사 기간이 4년 이상인 24,747명의 환자 지 68%에서 이 약 20mg, 40mg, 80mg/일을 투여하였을 때 근육병증의 발현율은 각각 약 0.03%, 0.08% 및 0.67%였다. 이 임상시험들에서 환자는 추적감시 모니터링 되었으며, 역활성소작용이 있는 몇몇 약제들로는 제외되었다. 심근경색의 병역을 가진 환자에게 이 약 20mg/일 또는 80mg/일을 투여한 임상시험에서 (평균 6.7년간의 추적조사) 근육병증 발현율은 20mg 투여군에서 0.02% (1/6,033명)인 것에 비해, 80mg 투여군에서는 약 0.9% (52/6033)명였다. 근육병증 발현율의 기원이 치료받은 것에서 비롯하였는지에 대한 평가는 0.1%씩 발생하였다. 혈문공해증을 포함한 근육병증의 위험성은 유산(LDL-콜레스테롤을 감소 효능을 가진 다른 스타틴계 약물치료 또는 저용량의 삼바스타틴에 비해 이 약 80mg을 복용하는 환자군에서 더 높다. 또한 이 약의 근육병증 발현이 치료받은 것에서 가장 높게 발생하였으므로 1년 이상 삼바스타틴 80mg을 근육독성의 증가없이 사용하였던 환자지 한하여 80mg 용량을 유지할 수 있다. 이 약 80mg을 복용하는 환자가 이 약과 상호작용하는 약물을 복용해야 하는 경우, 저용량의 삼바스타틴 또는 약물 상호작용 가능성을 비롯한 다른 스타틴계 약물을 투여해야 한다. (아래 내용 및 용법·용량 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조)
이 약의 투여를 시작하는 모든 환자는 이 약의 용량을 증경한 후 20mg에서 근육병증의 위험성을 알아야 하며, 설명되지 않는 근육통, 일통 또는 근육약화(가) 생기거나 이 약 투여중지 후에도 근육의 잔류나 증상이 지속된다면 즉시 의사에게 알려도록 해야 한다. (4 이상반응 참조)
민감 근육병증이 진단되거나 의심되면 이 약의 투여를 즉시 중지해야 한다. 이런 증상이 나타나고 크레이빈/키-아제가 정상상치의 10배 이상인 근육병증은 90%이다. 대부분의 경우 이 약의 급작적인 투여중지 후 근육 증상과 크레이빈/키-아제 상승이 완화된다. 이 약의 투여를 시작하거나 용량을 증가시킨 환자에게는 정기적으로 크레이빈/키-아제를 감시하는 것이 고려될 수 있다. 특히, 80mg/일지 증경한 환자는 정기적인 크레이빈/키-아제 감시를 권장한다. 그러나 크레이빈/키-아제 모니터링으로 근육병증을 예방할 수 있는 것은 아니다. 이 약의 투여로 혈문공해증이 발생한 환자 지 다시 대개 정기간료병증의 합병증인 신장애를 포함한 복합한 병역을 가지고 있다. 이러한 환자는 더욱 주의감은 모니터링이 필요하다. 대수술 예정 전과 중요한 내과적 또는 외과적 상황이 발생하였을 경우 일시적으로 이 약의 투여를 중지해야 한다.

심혈관질환의 위험성이 높은 환자들을 대상으로 삼바스타틴 40 mg/일 또는 에베르비/삼바스타틴 10/40 mg/일/평균 3.95동안 추적조사를 투여한 임상시험에서 근육병증 발현율은 중국인 환자 (n=5,468에서 0.24%)인 것에 비해, 미국인인 환자(n=7,367)에서는 약 0.03%였다. 이 시험에서 분석한 아시아 환자군은 중국인뿐이었으나, 이 약을 아시아 환자에서 처할때 대 주의를 기울여야 하고 필요로 하는 가장 낮은 용량만 사용해야 한다.

－약물 상호작용

근육병증/혈문공해증의 위험성은 이 약과 다른 약의 병용투여에 의해 증가된다.

강력한 사이토크롬 CYP3A4 억제제 : 이 약은 지용용에서 CYP3A4에 대한 강력한 억제효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약물 (예, 이트라코나졸, 케토코나졸, 포사코나졸, 보리코나졸, 에리트로마이신, 클라리트로마이신, 텔리트로마이신, HIV 프로테아제 저해제, 보세프라비르, 델라프라비르, 네바조핀과 병용투여하지 않는다). 민감 강력한 CYP3A4 억제제의 단기 투여가 불가능하다면 그 투여기간 동안 임상적으로 이 약의 투여를 중단한다.

젠티마이신, 시클로스포린 또는 다나를 : 이 약은 젠티마이신, 시클로스포린, 다나들과 병용투여하지 않는다. (2 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 6 상호작용 참조)
다른 피라비테에 의한 약물 (젠티마이신 및 그 병역) 또는 다른 피라비테를 제외한 이마노전제제 약물을 병용투여하고 있는 환자에서 이 약의 용량은 1일 10mg을 초과해서는 안된다. 이 약과 페노피brate이 제를 병용투여하였 때 병용투여로 인한 근육병증의 위험성이 각각의 약물의 의한 위험성의 합보다 크다는 증거는 없다. 단독투여시 근육병증을 유발할 수 있는 다른 약물과 마찬가지로 페노피brate이 제를 투여해야 한다. 이 약과 피라비테를 병용하여 투여할 때 주의를 기울여야 한다. 이 약과 피라비테를 병용하여 LDL-콜레스테롤치 효과는 거의 없다. 트리글리세리드의 증가제 및 LDL-콜레스테롤의 추가감소 효과가 나타날 수 있다. 추적감시 모니터링을 실시한 소규모의 단기 임상시험에서 이 약과 피라비테의 약물을 병용투

하였을 때 근육병증이 발현되지 않았다. (6 상호작용 참조)

퓨스틴산 : 이 약과 퓨스틴산을 병용투여하는 환자는 근육병증의 위험이 증가될 수 있다(6 상호작용 참조)
이 약과 퓨스틴산의 병용은 권장되지 않는다. 퓨스틴산의 전신 사용이 필수적인 환자의 경우, 퓨스틴산 치료 기간 동안 삼바스타틴의 사용을 중지하여야 한다. 예외적으로 정기적인 퓨스틴산의 전신 사용이 필요한 경우에 중증의 감경에 대한 치료, 이 약과 퓨스틴산의 병용 투여에 대한 필요성을 각자별로 의사와의 깊은 검토 후에 고려해야 한다.

이마디르론 : 임상시험에서 이 약 80mg과 이마디르론을 병용투여한 환자의 6%에서 근육병증이 보고되었다. 이 약의 용량은 이마디르론을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 20mg을 초과해서는 안된다.

(6 상호작용 참조)

드로네다르론 : 이 약의 용량은 드로네다르론을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 10 mg을 초과해서는 안 된다.

라날라진 : 이 약의 용량은 라날라진을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 20 mg을 초과해서는 안 된다.

합성제비타민제

- －베라미핀 또는 딜타이젠 또는 드로네다르론:임상시험에서 이 약 80mg과 딜타이젠을 병용투여한 환자는 근육병증의 위험성이 더 증가하였다.이 약의 용량은 베라미핀 또는 딜타이젠 또는 드로네다르론을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 10mg을 초과해서는 안 된다. (6 상호작용 참조)
- －임로디핀 : 임상시험에서, 이 약 80mg과 임로디핀을 병용투여한 환자는 근육병증의 위험성이 약간 더 증가하였다.
- (6 상호작용 참조)
이 약의 용량은 임로디핀을 병용투여하고 있는 환자에서 1일 20mg을 초과해서는 안된다.
- 중간 정도의 CYP3A4 억제제 : 이 약, 특히 고용량의 삼바스타틴과 CYP3A4에 대한 중간 정도의 억제 효과를 가지는 것으로 알려져 있는 약물을 병용투여하는 경우, 근육병증의 위험성이 증가될 수 있다. 중간 정도의 CYP3A4 억제제와 이 약을 병용 투여할 때 이 약의 용량 조절이 필요할 수 있다.
- －니코틴산 10mg 1g 이상 : 이 약과 지질저하 용량 1일 1g 이상의 니코틴산을 병용투여하였을 때 근육병증/혈문 공해증이 관찰되었다. 심혈관질환의 위험성이 높고 삼바스타틴 40 mg/일 단독 또는 에베 타미은 10mg과 병용하여 LDL-콜레스테롤치가 잘 조절되는 환자들 대상으로 한 임상시험(평균 3.95동안 추적조사)에서 지질저하 용량(1일 1g 이상)의 니코틴산 4주에 따른 심혈관질환 개선 효과는 없었다. 따라서, 이 약과 니코틴산 병용이 지질감 병용으로 인한 잠재적인 위험과 함께 고려해야 한다. 추가로, 이 시험에서 근육병증 발현율은 삼바스타틴 40 mg 또는 에베르비/삼바스타틴 10/40 mg을 사용한 환자지 니코틴산/라비모티드 2 g/40 mg과 병용투여한 중국인 환자에서 12.4%인 것에 비해, 삼바스타틴 40 mg 또는 에베르비/삼바스타틴 10/40 mg을 투여한 중국인 환자에서는 약 0.42% 였다. 이 시험에서 분석한 아시아 환자군들은 중국인뿐이었으나, 비중국인보다 중국인 환자군에서 근육병증 발현율이 높았기 때문에, 지질저하 용량(1일 1 g 이상)의 니코틴산과 이 약의 병용은 아시아 환자에서 권장되지 않는다. 아시아 환자들의 경우, 1일 20 mg을 초과하는 용량의 이 약과 지질저하 용량(1일 1 g 이상)의 니코틴산을 병용투여하지 않도록 한다. (6 상호작용 참조)

2) 27%는 신장 기능

임상시험 결과 이 약을 투여한 환자의 1%에서 혈청 이마노전질소 수치의 지속적 상승 (정상상치의 3배 이상)이 보고된 바 있다. 약물 투여를 일시적 또는 완전히 중지하였을 때 투여 전의 수치로 다시 감소하였다. 또한 혈청알바 다른 임상증상, 증세를 수반하지 않았고 과민반응은 보이지 않았다. 이 중 일부 환자들(중증, 삼바스타틴 치료 마 용량에 27%는 검사기 비정상적으로 높고/또는 정상한 혈청 알코올을 섭취하였다.

4S (Scandinavian Simvastatin Survival Study) 임상시험 기간동안 1회 이상 이마노전질소 수치가 상승 (정상상 한치의 3배 이상)된 환자지는 삼바스타틴군과 위구군 (14세 10.7%, 12세 10.8%)에게 처치기 없었다. 임상시험 실시 3개월에는 삼바스타틴군에서 51가지 정상상치의 3배까지 단독으로 상승하는 빈도가 유의하게 높은 것으로 나타났다(20명 v8 2명, p<0.023). 이 상승은 그렇지 않았다. 삼바스타틴군 (n=2221)의 경우 58명 및 위구군 (n=2233)의 경우 59명이 이마노전질소 수치의 상승으로 투약을 중단하였다. 이 상승은 위구군에서 19.98명이 시험을 시작하기 전에 실시한 27% 환자에서 정상이었으며 이후 5.4년 (중간지점) 투여기간 동안 27%는 검사기 지 정상상치의 3배 이상으로 증가되었는데 8명 (0.4%)이었으며, 8명 중 5명은 투여 후 1년 이내에 병역하였고 투여시용량은 두 20mg이었으며 중 37%가 40mg으로 증경하였다. 2세와 임상시험시험에서 수 1.16%에게 대해 12개월간 40mg 또는 80mg을 투여하였을 때 투여량과의 관련성을 고려하지 않은 상태에서 간 이마노전질소 수치가 지속적으로 상승한 경우는 각각 0.9%, 2.1%였으며, 투여시작 6개월 이후 지속적으로 27%는 검사 시제를 나타낸 경우는 없었다. 이 약 치료 시작 및 임상적 증상이 있는 경우 27%는 감사를 반복적으로 실시할 것을 권장한다. 이 약을 포함한 스타틴을 복용하는 환자에서 지령적 그리고 바-지령적 간부전지 드물게 사후에 조사에서 보고되었다. 이 약 치료로 임상적 증후가 나타나고 고콜라루비혈증 또는 혈청 지질농도 및 말과 혈구세포의 정상 2순수에 병행할 경우 치료를 중단하여야 하고 다른 병원이 확인되지 않을 경우 재투여를 하지 않는다. ALT는 근육에서 발생할 수 있는 약 0.4% 크레이빈/키아제 상승을 동반한 ALT지 상승은 근육병증을 의할 수 있음을 유의해야 한다. (1. 강고 참조)
과용하는 경우, 또는 간질환 병역이 있는 환자에서 투여시 세심한 주의를 요한다. 혈동성 간질환 환자 또는 활동 이마노전질소 수치가 혈관질환으로 지속적으로 높은 환자에서 이 약을 사용할 수 있다. 다른 지질저하제(예 마가티르론) 이 약 투여에 혈청 이마노전질소 수치가 증경도 (정상치의 3 배 이하)로 상승하는 경우가 있다. 대개 이 약 치료시작 직후에 일시적으로 상승하나 다른 임상증상이 동반되지 않는 경우 투약을 중지할 필요는 없다.

3) 환자들 위한 정보

환자에게 이 약과 병용투여할 때는 약물에 대해 알고고, 이 약 투여 중 설명되지 않는 근육통, 일통, 근육약화가 생기거나 이 약 투여중지 후에도 근육의 잔류나 증상이 지속된다면 즉시 의사에게 알려도록 한다. (4 이상반응, 5 일반적 주의, 근육병증/혈문공해 참조 참조)
환자는 다른 의사에게 새로운 약물을 처방받을 경우, 이 약을 복용하고 있음을 알려야 한다.

4) 중증추진제 (CNS) 독성

임상적으로 정상인 개에 이 약 180mg/kg/일씩 14주간 투여한 결과 신장경화증 (nephrogenic 독성)의 Valerian 위험이 관찰되었다. 이 때의 평균 혈당농도는 사람에게 80mg/일의 용량으로 투여시 도달되는 혈당농도의 12배였다. 화학적으로 구조가 유사한 이 계열의 다른 약을 임상적으로 정상인 개에 60mg/kg/일을 초기용량으로 투여하였을 때 독성(nephrogenic 독성)의 Valerian 위험이 관찰된 바 있다. 이 때의 평균 혈당농도는 사람에게 최대용량으로 투여시 도달되는 혈당농도의 약 30배 이상이다. 이 때, 개에 이 약 180mg/kg/일씩 14주간 투여한 결과 전장 조직의 약 7%에 Valerian 유사시험 및 말과 혈구세포의 정상 2순수에 병행할 경우 치료를 중단하여야 하고 이 때의 평균 혈당농도는 60mg/kg/일 투여와 유사하였다. 이 약 360mg/일의 용량으로 개에 투여시 혈관주위의 출혈 및 부종, 혈관주위의 단색화, 청문 혈관주위 파란반의 착색 및 심혈관의 과사를 특징으로 하는 CNS 혈관의 손상이 관찰되었으며 이 때의 평균 혈당농도는 사람에게 80mg/일의 용량으로 투여시 도달되는 혈당 농도의 약 4배였다. 이 계열의 다른 약에서는 이와 유사한 CNS 혈관손상이 관찰되었다. 알약 썩듯이 이 약물 50, 100mg/kg/일 (사람에게 80mg/일의 용량으로 투여시 도달되는 AUC의 각각 22, 25배에 2년간 투여하거나 개에게 이 약을 90mg/kg/일 (사람에 3개월간 투여시 또는 50mg/kg/일씩매해 2년간 투여시 백작이 발생했다).

5) 간염, 27%는 신장, 혈통 : 2년, 혈통 등 27%는 장애가 나타날 수 있다. 또한 간부전으로 진행될 수 있으므로 정기적으로 27%는 검사 등 관리를 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

6) 말초신경장애 : 사지의 감각마비, 저림감·부종 등의 감각장애, 또는 근육저하 등 말초신경 장애가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등 관리를 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.