

	 의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
---------------	---

고지혈증 치료제

아로바정10mg

(아토르바스타틴칼슘삼수화물)

Arovan Tab. 10mg

【**원료약품 및 그 분량**】 1정 중

아토르바스타틴칼슘삼수화물(IP)10.85mg

(아토르바스타틴 10mg)

※ 동물유래성분 : 동물성화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【**성 상**】 흰색의 원형 필름코팅정

【**효능·효과**】

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소

1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재색성 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소

2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민노, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의

(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재색성에 대한 위험성 감소

(4) 율혈심부전으로 인한 일원에 대한 위험성 감소

(5) 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형혈장 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제

2) 식이요법에 적절한 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포проте인혈증(Fredrickson Type III)

3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제

4) 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용(함께 복용(사용))하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

3. 식이요법에 불응하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형혈장 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

나. LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상 (≥190mg/dL) 이거나

나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상(≥160mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

【**용법·용량**】

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 고지혈증

권장 초기 용량(처음 투여량)은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80mg의 용량범위로 투여한다.

이 약의 초기용량(처음 투여량) 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량정지 후, 2~4주간만 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.

치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것으로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤을 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.

○ 동형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자

이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

2. 이형혈장 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세)

권장 초기용량은 이 약으로서 1일 10mg이며, 권장 최대용량은 1일 20mg이다(소아 환자군에서 이 약 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

○ 신장예(신장장애) 환자:

고형성신장예 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.

○ 고령자(노인):

70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

【**사용상의 주의사항**】

1. 경고

현저한 크레아티닌아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다.
때때로 급성 및 심하게 예겨지는 근육병증 또는 횡문근융해증이 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증(심한증상) 급성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증(심한증상) 대사, 내분비, 전혈액 장애 및 제어되지 않는 간질)을 앓는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(‘일반적 주의 근육병증/횡문근융해’ 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전일알소치의 상상이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자

3) 근질환 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

5) 10세 미만의 소아

6) 이 약은 유당(당당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전(젓갈)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(‘이상반응’항 참조)

2) 다수와 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.

3) 신기능 손상 또는 신장애(신장장애) 병력이 있는 환자

4) 갑상샘기능저하증 환자

(3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자

4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용자 근육 독성의 병력이 있는 환자

5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우

6) 70세를 초과하는 고령자(노인)로 횡문근융해의 소인이 있는 환자

4. 이상반응

1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성(약에 대한 내성)이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약(위약이나) 대조 임상시험에서 16,069명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약군(위약약) 투여군 7,314명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약군(위약약) 투여군의 4.7%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현(드러냄)빈도는 다음과 같다. : 매우 자주 (≥1/10), 자주(≥1/100, 1/10), 때때로(≥1/1,000, 1/100), 드물게(≥1/10,000, 1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)

(1) 전신 : 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열

(2) 갑염 : 자주 코인두염

(3) 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 제증증가, 식욕부진

(4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛장염

(5) 호흡기계 : 자주 인두 : 후두 통증, 코피

(6) 정신계 : 때때로 불면증, 악몽

(7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증

(8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근 : 골격계 통증, 근육경련, 관절충격부상), 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 팔목에 의한 함박증; 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 함박증에, 빈도불명-면역매개성 괴사성 근육병증

(9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증

(10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스

(11) 간 : 담도계 : 때때로 간염, 드물게 담낭정체, 매우 드물게 간부전

(12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애

(13) 귀 : 때때로 이명(귀울림), 매우 드물게 청력소실

(14) 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군)

(15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방

(16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성

3) 아토르바스타틴 위약군(위약약)대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술 된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

(1) 정신계 : 악몽

(2) 눈 : 시야 흐림

(3) 귀 : 이명(귀울림)

(4) 소화기계 : 구토, 복부 이상, 간염, 췌장염, 담낭증, 담낭증체성황반, 간기능 검사치이상(혈청 ALT 수치의 상승), 위장염, 장염, 입 안건조, 직장출혈, 설도염, 트림, 설염(염), 구강건조, 구내염(입안염), 담낭(담낭), 구순염(입술염), 위 : 심이치장개양, 연하곤란(식곤증), 흑색변, 치은(잇몸)출혈, 이금후증(배설 된 뒤는 통증)

(5) 호흡기계 : 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피

(6) 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 헛기증, 광민감반응, 졸음, 진망증, 비정상공, 식욕감소, 감정불안증, 운동형조실조, 사경, 안면마비, 과운동증, 우울증, 긴장경련

(7) 근골격계 및 결합조직 : 근육통, 근육피로, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건관막염, 근무력증, 목의 통증, 건근육, CK 상승, 혈 중 미오글로빈상승

(8) 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발한(땀)이나, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부개양

(9) 비뇨생식기계 : 발기부전, 요로감염, 비뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야간뇨, 부고환염, 유방성유양, 질출혈, 알부민노, 유방 비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요저류, 근파비, 비정상적, 자궁출혈, 질염

(10) 대사 및 영양장애 : 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진

(11) 전신이상 및 투여부위 이상 : 권태감, 맥관신경성 부종, 홍통, 협심증, 안면부종, 열, 경부강직, 전신부종

(12) 특수감각 : 약시, 이명(귀울림), 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각상실, 녹내장, 착각자, 미각상실, 미각도착(맛을 제대로 못느낌)

(13) 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈

(14) 내분비계 : 테스토스테론 저하, 코르티스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 알도스테론 저하, 여성형 유방

(15) 신장 : 칼륨상승, BUN상승

(16) 기타 : 비정맥, 심계항진(두근거림), 빈맥(빠른맥)

(17) 검사 : 소변 중 백혈구 양성

4) 조사자 10세~17세(아토르바스타틴정제 10, 20mg에 해당)

이형혈장 가족형 고지혈증에 대한 치료(1089~2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

＊ AST 증가

5. 일반적 주의

1) 성별 : 여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는(Cmax는 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 임상적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 지질에 대한 효과는 임상적으로 별 차이가 없었다.

2) 신부전 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과 에 영향을 미치지 않았다.

3) 간부전 : 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 알콜성간질환(Childs-Pugh B) 환자의 경우 현저하게(Cmax가 약 16배, AUC가 911배) 증가하였다.

4) 간염 : 이 약의 투여 후 전적성 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 권태감 등의 증상이 발생하는 경우에는 투여를 중지하고 의사와에게 알려야한다.

5) 가임여성 : 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 적절한 피임법을 사용해야 한다.

6) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 투여하기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이차적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 증상으로는 호흡곤란, 비생산성 기침 및 일반적인 전강의 약화피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.

7) 근육병증/횡문근융해 : 미오글로빈노에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 이 약 및 이 계열의 다른 약물에서 드물게 보고되었다. 신기능 부전에 대한 병력은 횡문근융해 발현(드러냄)의 위험인자가 될 수 있다. 이런 환자들은 골격근 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다.

다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 때때로 CK가 정상상한치의 10배 이상 증가와 결합된 근육통증 또는 근육약화로 정의되는 근육병증이 나타날 수 있다. 시클로스포린 및 강력한 CYP3A4 저해제(예, 클레트리모마이신, 이트라코나졸 및 HIV 프로테아제 억제제)와 같은 특정항 약물과 아토르바스타틴의 고용량 병용(함께 복용(사용))은 근육병증/횡문근융해의 위험을 증가시킨다. 근육통, 화상, 근긴장, 근육허약 그리고/또는 현저한 CK 상승이 있는 환자는 근육병증을 고려해야 한다. 특히 무기력 혹은 열을 동반한 설명되지 않는 근육통, 근긴장, 근육허약이 나타나는 환자는 즉시 보고하도록 환자에게 교육하여야 한다.

이 계열에서 약물치료 동안 근육병증의 위험은 시클로스포린, 피브린산 유도제, 에리트로마이신, 클레트리모마이신, 텔라프레비르, 보세프레비르, HIV 프로테아제 억제제 병용(함께 복용(사용))요법 (사쿠나비르와 리토나비르, 로피나비르와 리토나비르, 티르파나비르와 리토나비르, 다루나비르와 리토나비르, 포스프레나비르, 포스프레나비르와 리토나비르 포판), 니코틴산, 아슬게 항진균제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 증가된다. 피브릭산유도제, 혹은 지질변화용량의 니코틴산과 아토르바스타틴의 병용투여를 고려하는 의사는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(웃돌)하는지를 주의깊게 고려하여야 하고, 근육통증, 근긴장 또는 근육허약(특히, 투여초기 1달 및 두 가지 약물 중 한 약물의 용량증량을 위한 적정기간)과 관련된 증상 및 증후를 주의깊게 모니터링해야 하며 아토르바스타틴의 저용량의 시작용량 및 유지용량의 감소가 고려되어야 한다. 주기적인 CK 측정이 고려되어야 하지만, 모니터링이 심각한 근육병증의 발생을 막는다는 확신은 없다.

횡문근융해를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜기신과의 병용(함께 복용(사용))투여에서 보고되었고, 이 약과 콜기신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

8) 간기능 이상 : 다른 지질저하 치료제와 마찬가지로 스타틴은 간기능의 생화학적 이상과 연관되어 있다. 임상시험에서 혈청 아미노전일 효소치의 계속적인 증가(정상상한치(ULN)의 3배 이상 증가 2편이상 나타남)가 아토르바스타틴 투여 환자의 0.7%에서 나타났다(10 mg투여군 0.2%, 20mg투여군 0.2%, 40mg투여군 0.6%, 80mg투여군 2.3%). 이 약투여 후 간기능 이상, 황달, 권적성 간염, 간염 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

치료 시작 전 간기능 검사를 해야 하며, 그 이후 임상적으로 간손상의 증후를 보이는 환자의 경우 간기능 검사를 반복하여 실시하여야 한다. 시판후조사에서 스타틴을 투여하는 환자에서 치명적 그리고 비-치명적 간부전이 드물게 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 임상적 증상과 함께 중증(심한증상) 간손상 혹은 그리고/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 나타나는 경우, 즉시 치료를 중단한다. 대체 환원(또는 원인)이 발견되지 않는다면 이 약을 다시 투여하지 않아야 한다.

아토르바스타틴은 알코올남용자(과다복용자) 또는 간질환의 병력이 있는 사람의 경우 신중하게 투여하여야 한다. 활동성 간질환 환자 또는 설명되지 않는 혈청트빌소 아마나제치의 상승이 지속되는 환자에게는 아토르바스타틴을 투여하지 않는다.

9) 내분비 기능 : 이 약을 포함한 HMC-CoA 환원효소 저해제에서 HbA1c 및 공복 혈청 당 레벨의 증가가 보고되었다. 그러나, 스타틴계열의 투여로 인한 혈관위험의 감소의 유익성이 고혈당의 위험성을 상회한다.

10) 출혈성 뇌졸중 : 관상동맥 심질환의 병력은 없으나 최근 6개월내 뇌졸중이나 인공심 허혈혈좌를 경험했던 4,731명의 환자를 대상으로 아토르바스타틴 80mg을 시작용량으로 투여한 임상시험에 대한 하나의 임상시험 후 분석(post-hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아토르바스타틴 80mg 투여군에서 출혈성 뇌졸중의 발현(드러냄)이 높다는 보고가 있었다(아토르바스타틴 투여군 55명 대 위약군 33명). 이는 임상시험 시작 당시 이미 출혈성 뇌졸중이 있던 환자군에서 그 위험성이 높았던 것으로 보여진다(아토르바스타틴 투여군 7명 대 위약 투여군 2명). 그러나 아토르바스타틴 80mg 투여 환자에서 전체 뇌졸중(265명 대 311명) 발생 빈도와 관상동맥 심질환의 발병(123명 대 204명)은 위약군 보다 더 적게 나타났다.

11) CK 측정 : CK는 격심한 운동 후 또는 CK를 증가시키는 다른 요인이 존재하는 경우 측정해서는 안된다. CK가 기저치에서 현저히 상승한 경우, 이 레벨은 5~7일 안에 결과를 확인하기 위해 재측정해야 한다.

12) 이 약 치료 중 특히 권태감 또는 발열을 동반한 근육통증, 압통 또는 근육약화가 생기면 즉시 의사와에게 알리도록 해야 한다.

이 약 투여 중 이러한 증상이 나타나면 경우 CK 레벨을 측정해야 한다. 이 레벨이 현저히 상승한 경우정정상상한치(ULN)의 5배 초과) 치료는 중단되어야 한다.

근육통증이 중증이고 매일 불편한 경우, CK 레벨이 정상상한치 5배 이하라도 치료 중단을 고려해야 한다.

중증이 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아온 경우, 면밀한 모니터링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대체 스타틴 도입을 고려해야 한다.

이 약은 임상적으로 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우 또는 횡문근융해가 진단되거나 의심될 경우 중단해야한다.

13) 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리얼증후군), 다형홍반 등의 피부성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중단한다.

14) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 계열의 혈관성 위험성 감소효과라는 이러한 위험성을 상회(웃돌)하므로 상당한 치료 중단의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMD30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료과에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

6. 상호작용

1) 강력한 CYP3A4 억제제 : 이 약은 CYP3A4에 의하여 대사된다. 강력한 CYP3A4 억제제와 이 약의 병용은 아토르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 상호작용 범위와 효과의 증가는 CYP3A4에 변동성 효과에 의존한다.

(1) 에리트로마이신, 클레트리모마이신 : 간기능의 경우 아토르바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에리트로마이신(1일 4회 500mg) 또는 클레트리모마이신(1일 2회, 1일 500mg)과 병용(함께 복용(사용))시 아토르바스타틴 혈장농도가 증가하였다. 그러므로 클레트리모마이신 또는 클레트리모마이신을 투여하는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.

(2) 프로테아제 억제제와의 병용(함께 복용(사용)) : 아토르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비르와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로테아제 억제제와 이 약의 병용(함께 복용(사용)) 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 HIV 프로테아제 억제제 티르파나비르와 리토나비르 병용(함께 복용(사용))요법 또는 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비르를 투여하는 환자에게 이 약의 병용(함께 복용(사용))은 피해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 로피나비르와 리토나비르 병용(함께 복용(사용))요법으로 투여하는 환자에게 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고 가장 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 사쿠나비르와 리토나비르 병용(함께 복용(사용))요법, 다루나비르와 리토나비르 병용요법, 포스프레나비르, 또는 포스프레나비르와 리토나비르를 병용(함께 복용(사용))요법으로 투여받는 환자에는, 이 약 용량은 환자에서는 안되며 중추이여 사용해야 한다. 텔피나비르를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다. 보세프레비르 800mg, 1일 3회와 이 약 40mg, 1일 1회를 7일간 병용(함께 복용(사용))투여시 이 약의 AUC, Cmax는 각각 2.30배, 2.66 배 증가하였다. 보세프레비르를 투여받는 환자는 이 약 용량이 1일 40mg을 초과해서는 안된다.

(3) 이트라코나졸 : 아토르바스타틴 AUC는 이트라코나졸 200mg과 이 약 40mg 병용(함께 복용(사용)) 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 이트라코나졸을 투여받는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.

이 약은 P-글리코프로테인의 기질로서 P-글리코프로테인의 저해제(예, 시클로스포린)와 병용투여시 이 약의 생체 이용률은 증가시켜 근질환과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킨다.(3) 이 약을 CYP3A4 억제제(시클로스포린, 마르모라이드)와 함께 사용 시 아슬게 항진균제)와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 한다.

4) 리파아제 또는 다른 CYP3A4 유도제 : 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용(함께 복용(사용)) 투여시(예, 에파비렌즈, 리파피신) 아토르바스타틴의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. 리파아제의 이중 상호작용의 기전 때문에(CYP3A4 유도 및 hepatocyte uptake transporter OATP1B 억제), 아토르바스타틴을 병용(함께 복용(사용)) 투여하는 경우 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리파아제 시 투여 후 아토르바스타틴을 늦게 투여하면 아토르바스타틴의 혈장 농도가 유의하게 감소한다.

5) 이 약과 혈압강화제 또는 혈당강화제 또는 에스트로겐 대체요법을 병용(함께 복용(사용))한 임상연구에서 임상적으로 유의할 만한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아직 모든 특이한 형태의 상호작용에 대해 연구된 것은 아니다.

작용수송체 저해제 : 아토르바스타틴과 그 대사제인 OATP1B수송체의 기질이다. OATP1B 저해제(예, 시클로스포린)는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 아토르바스타틴 10mg과 시클로스포린 5.2mg/kg/day와의 병용(함께 복용(사용))투여는 아토르바스타틴의 AUC를 8.7배 증가시켰다. 아토르바스타틴을 시클로스포린과 병용(함께 복용(사용))투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 10 mg을 초과해서는 안된다.