

암로디핀베실산염 아토르바스타틴칼슘 복합제(정제)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	최종 변경사항
사용상의사항	<p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>5. 상호작용 암로디핀 10 mg과 아토르바스타틴 80 mg을 건강한 지원자에 투여하여 실시한 약물-약물 상호작용 시험결과, 이 두 약물의 병용투여시 암로디핀의 약동학은 영향을 받지 않았다. 암로디핀 존재하에서 아토르바스타틴의 Cmax는 영향을 받지 않았으나 (Cmax: 91%: 90%신뢰구간, 80-103%), AUC는 18%정도 증가 (AUC: 1.18, 90% 신뢰구간, 109-127%) 하였다. 다른 약물들과 암로디핀/아토르바스타틴 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 없으나, 암로디핀과 아토르바스타틴 개개 약물에 대한 연구는 아래와 같이 수행되었다.</p> <p>암로디핀</p>	<p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>5. 상호작용 암로디핀 10 mg과 아토르바스타틴 80 mg을 건강한 지원자에 투여하여 실시한 약물-약물 상호작용 시험결과, 이 두 약물의 병용투여시 암로디핀의 약동학은 영향을 받지 않았다. 암로디핀 존재하에서 아토르바스타틴의 Cmax는 영향을 받지 않았으나 (Cmax: 91%: 90%신뢰구간, 80-103%), AUC는 18%정도 증가 (AUC: 1.18, 90% 신뢰구간, 109-127%) 하였다. 다른 약물들과 암로디핀/아토르바스타틴 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 없으나, 암로디핀과 아토르바스타틴 개개 약물에 대한 연구는 아래와 같이 수행되었다.</p> <p>암로디핀</p>
	<p>1) ~ 7) (생략)</p> <p>8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 (1) 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg을 반복 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다. (2) 디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청 디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다. (3) 에탄올(알코올): 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다. (4) 와르파린: 암로디핀과 와르파린의 병용투여 시 와르파린-프로트롬</p>	<p>1) ~ 7) (생략)</p> <p>8) 암로디핀이 다른 약물들에 미치는 영향 (1) 아토르바스타틴: 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg을 반복 병용투여 시 아토르바스타틴의 항정 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었다. (2) 디곡신: 정상인 지원자에게 암로디핀과 디곡신을 병용투여 시 혈청 디곡신의 수치 혹은 디곡신의 신장 클리어런스에 변화가 없었다. (3) 에탄올(알코올): 10 mg 암로디핀의 단회 및 반복투여시 알코올의 약동학에 유의적인 변화가 없었다. (4) 와르파린: 암로디핀과 와르파린의 병용투여 시 와르파린-프로트롬</p>

<p>빈 반응시간에 영향이 없었다.</p> <p>(5) 시클로스포린: 신장이식 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.</p> <p>(6) 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절하게 조절하여 타크로리무스의 독성을 피하도록 해야 한다.</p> <p><추가></p> <p>(7) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77% 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지 이다.</p> <p>아토르바스타틴 1) ~5) (생략)</p> <p>6) 약물수송체 저해제: 아토르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1 수송체의 기질이다. OATP1B1 저해제 (예, 시클로스포린) 는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있다. 아토르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg/day와의 병용투여는 아토르바스타틴의 노출을 7.7배 증가시켰다<추가>.</p> <p>7) 지방암 내성 단백질(BCRP) 억제제 : BCRP 억제제(예, 엘바스비르, 그라조프레비르)와 병용 투여 시 아토르바스타틴의 혈장 농도가 증가하여 근육병증의 위험이 증가할 수 있으므로, 아토르바스타틴의 용량 조절이 필요할 수 있다. 아토르바스타틴을 엘바스비르 및 그라조프레비르와 병용</p>	<p>빈 반응시간에 영향이 없었다.</p> <p>(5) 시클로스포린: 신장이식 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었다.</p> <p>(6) 타크로리무스: 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절하게 조절하여 타크로리무스의 독성을 피하도록 해야 한다.</p> <p>(7) mTOR 억제제: mTOR 억제제(예, 시롤리무스, 템시롤리무스, 에베롤리무스)는 CYP3A의 기질이다. 암로디핀은 약한 CYP3A 저해제이며, mTOR억제제와 병용투여시 암로디핀이 mTOR 억제제에 대한 노출을 증기시킬 수 있다.</p> <p>(8) 심바스타틴: 암로디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77% 증가시켰다. 암로디핀을 투여받는 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지 이다.</p> <p>아토르바스타틴 1) ~5) (생략)</p> <p>6) 약물수송체 저해제: 아토르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1수송체의 기질이다. OATP1B1저해제(예, 시클로스포린)는 아토르바스타틴의 생체이용률을 증가 시킬 수 있다. 아토르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg/day와의 병용투여는 아토르바스타틴의 노출을 증가시켰다(AUC 비율: 8.7). 아토르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 아토르바스타틴의 투여용량은 10 mg을 초과해서는 안된다.</p> <p>7) 지방암 내성 단백질(BCRP) 억제제 : BCRP 억제제(예, 엘바스비르, 그라조프레비르)와 병용 투여 시 아토르바스타틴의 혈장 농도가 증가하여 근육병증의 위험이 증가할 수 있으므로, 아토르바스타틴의 용량 조절이 필요할 수 있다. 아토르바스타틴을 엘바스비르 및 그라조프레비르와 병용</p>
--	--

<p>투여하는 경우 아토르바스타틴의 혈장 농도가 1.9배까지 증가한다. 따라서 엘바스비르 또는 그라조프레비르 함유제제를 이 약과 함께 투여받는 환자의 경우, 아토르바스타틴의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안된다(‘이상반응’항 참조).</p> <p>8) 디곡신: 아토르바스타틴 10 mg과 디곡신을 수회용량 병용시 항정상태의 혈장 디곡신의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나, 80 mg 아토르바스타틴을 디곡신과 수회용량 병용 투여 후 항정상태의 혈장 디곡신 농도는 약 20%정도 증가되었다<추가>. 디곡신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 한다.</p> <p>9) (생략)</p> <p>10) 경구피임제: 노르에테리스테론 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에테리스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 30%, 20%씩 각각 증가하였다<추가>. 따라서, 아토르바스타틴을 투여받는 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다.</p> <p>11) 콜레스티폴: 콜레스티폴과 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장농도가 약 25%정도 낮아졌다<추가>. 그러나 이 약제들을 단독으로 투여하는 경우보다 아토르바스타틴과 콜레스티폴을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤 저하효과는 증가하였다.</p> <p>12) 제산제: 이 약과 마그네슘 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제산제 (antacid) 현탁액과 병용투여시 아토르바스타틴 혈장농도가 약 35% 정도 감소하였다<추가>. 그러나, LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었다.</p> <p>13) ~ 16) (생략)</p>	<p>투여하는 경우 아토르바스타틴의 혈장 농도가 1.9배까지 증가한다. 따라서 엘바스비르 또는 그라조프레비르 함유제제를 이 약과 함께 투여받는 환자의 경우, 아토르바스타틴의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안된다(‘이상반응’항 참조).</p> <p>8) 디곡신: 아토르바스타틴 10 mg과 디곡신을 수회용량 병용시 항정상태의 혈장디곡신의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나, 80 mg 아토르바스타틴을 디곡신과 수회용량 병용 투여 후 항정상태의 혈장 <u>디곡신의 AUC가 증가하였다(AUC 비율: 1.15)</u>. 디곡신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 한다.</p> <p>10) 경구피임제: 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구 피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 <u>증가하였다 (각각 AUC 비율: 1.28 및 AUC 비율: 1.19)</u>. 따라서, 아토르바스타틴을 투여받는 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다.</p> <p>11) 콜레스티폴: 콜레스티폴과 병용투여시 아토르바스타틴의 <u>혈장농도가 낮아졌다(농도비율: 0.74)</u>. 그러나 이 약물들을 단독으로 투여하는 경우보다 아토르바스타틴과 콜레스티폴을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤 저하효과는 증가하였다.</p> <p>12) 제산제: 이 약과 <u>마그네슘</u> 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제산제(antacid) 현탁액과 병용투여시 <u>아토르바스타틴의 AUC가 감소하였다(AUC 비율: 0.66)</u>. 그러나, LDL-콜레스테롤의 감소에는 영향이 없었다.</p> <p>13) 와르파린: 와르파린과의 병용투여시 경구 항응고제 효과와 출혈의 위험도를 증가시켰다. INR의 모니터링을 더 자주 하여 경구 항응고제의 용량 조절 여부를 결정해야 한다.</p>
---	--

<p>17) 암로디핀: 건강한 지원자에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 병용투여시 아토르바스타틴의 노출이 18% 증가하였으나<추가> 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.</p> <p>18) (생략)</p> <p>19) 프로테아제저해제: 아토르바스타틴과 CYP 450 3A4를 저해하는 것으로 알려진 프로테아제저해제 (예, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)와의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈장농도를 2-5배 증가시키는 것과 연관이 있는 것으로 나타났다. 아토르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비어와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로테아제 억제제와 이 약의 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 HIV 프로테아제 억제제 티프라노비어와 리토나비어 병용요법 또는 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비어를 투여하는 환자에게 이 약의 병용은 피해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 로피나비어와 리토나비어 병용요법으로 투여하는 환자에게 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고</p>	<p>14) 시메티딘: 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.</p> <p>15) 안티피린: 아토르바스타틴은 안티피린의 약물동태에 영향을 미치지 않기 때문에 같은 CYP-450 동종효소를 경유하여 대사되는 약제들과의 상호작용은 기대되지 않는다.</p> <p>16) 아지트로마이신: 아토르바스타틴 (1일 1회 10 mg) 과 아지트로마이신 (1일 1회 500 mg) 의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈장농도에 영향을 주지 않았다.</p> <p>17) 암로디핀: 건강한 지원자에 대한 약물-약물 상호작용시험에서 아토르바스타틴 80 mg과 암로디핀 10 mg 병용투여시 아토르바스타틴의 <u>AUC</u>가 증가하였으나(AUC 비율: 1.18), 임상적으로 의미 있는 결과는 아니었다.</p> <p>18) 테르페나딘: 아토르바스타틴과 테르페나딘의 병용투여시 테르페나딘의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.</p> <p>19) 프로테아제저해제: 아토르바스타틴과 CYP 450 3A4를 저해하는 것으로 알려진 프로테아제저해제 (예, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir)와의 병용투여는 아토르바스타틴의 혈장농도를 2-5배 증가시키는 것과 연관이 있는 것으로 나타났다. 아토르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비르와 마찬가지로 몇몇 HIV 프로테아제 억제제와 이 약의 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 HIV 프로테아제 억제제 티프라노비르와 리토나비르 병용요법 또는 간염C 프로테아제 억제제 텔라프레비르를 투여하는 환자에게 이 약의 병용은 피해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 로피나비르와 리토나비르 병용요법으로 투여하는 환자에게 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고</p>
---	---

<p>가장 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 사쿠나비어와 리토나비어 병용요법, 다루나비어와 리토나비어 병용요법, 포삼프레나비어, 또는 포삼프레나비어와 리토나비어를 병용요법으로 투여받는 환자에는, 이 약 용량이 20 mg을 넘어서는 안되며 주의하여 사용해야 한다.</p> <p>넬피나비어를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40 mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다.</p> <p>보세프레비르 800 mg, 1일 3회<추가>와 이 약 40 mg, 1일 1회를 7일간 병용투여시 이 약의 AUC, Cmax는 각각 2.30배, 2.66배 증가하였다.<추가> 보세프레비르를 투여받는 환자는 이 약 용량이 1일 40 mg를 초과해서는 안된다.</p> <p>20) ~ 28) (생략)</p>	<p>하고 가장 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로테아제 억제제 사쿠나비르와 리토나비르 병용요법, 다루나비르와 리토나비르 병용요법, 포삼프레나비르, 또는 포삼프레나비르와 리토나비르를 병용요법으로 투여받는 환자에는, 이 약 용량이 20 mg을 넘어서는 안되며 주의하여 사용해야 한다.</p> <p>넬피나비르를 투여받는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40 mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 적용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다.</p> <p>보세프레비르 800 mg, 1일 3회를 7일간 투여하고 7일째 이 약 40 mg, 1일 1회를 병용투여시 이 약의 AUC와 Cmax가 증가하였다(AUC 비율 2.3, Cmax 비율 2.7). 보세프레비르를 투여 받는 환자는 이 약 용량이 1일 40 mg를 초과해서는 안 된다.</p> <p>20) 딜티아젠프: 아토르바스타틴 (40 mg) 과 딜티아젠프 (240 mg) 을 병용투여시 아토르바스타틴의 혈중 농도가 더 높게 나타났다.</p> <p>21) 이트라코나졸: 아토르바스타틴 (20-40 mg) 과 이트라코나졸 (200 mg) 과의 병용 투여시 아토르바스타틴의 AUC증가와 연관되었다. 그러므로 이트라코나졸을 투여받는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.</p> <p>22) 자몽주스: 자몽주스는 하나이상의 CYP3A4를 억제하는 성분을 함유하고 있으며, 이는 자몽주스 섭취량이 지나칠 경우 (하루 1L 이상) 아토르바스타틴의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 아토르바스타틴에 대한 일정량의 자몽주스 (하루에 250 mL 한잔) 의 영향은 아주 적으며 (HMG-CoA 환원효소의 AUC 억제작용을 13 % 증가), 임상적으로 무관하다.</p> <p>23) 푸시드산(경구제): 비록 아토르바스타틴과 푸시드산과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 후 경험에서 횡문근융해와 같은 중증의 근육 이상이 보고되었다. 이런 환자는 면밀히 모니터링하여야 하고, 아토르바스타틴 투여를 일시적으로 중단한다.</p>
--	--

<추가>

24) 콜키신: 비록 아토르바스타틴과 콜키신의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 아토르바스타틴과 콜키신의 병용투여에서 근질환이 보고되었다. 따라서, 아토르바스타틴과 콜키신의 병용투여시 주의하여 투여한다.

25) 기타: 임상시험에서 아토르바스타틴은 항고혈압약물들 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.

26) 겐피브로질: 겐피브로질과 HMG-CoA 환원효소 저해제를 병용투여하였을 때 근병증/횡문근융해증 위험성이 증가하기 때문에 병용투여는 피해야 한다.

27) 다른 피브레이트계 약물: HMG-CoA 환원효소 저해제와 다른 피브레이트 제제를 동시에 복용하였을 때 근병증 위험성이 증가하였다.

28) 니코틴산: 니코틴산과 아토르바스타틴을 병용투여하였을 때 골격근 효과 위험성이 증가될 수 있으므로, 아토르바스타틴 용량 감소를 고려해야 한다.

29) 병용약물이 아토르바스타틴의 약동학에 미치는 영향 및 아토르바스타틴이 병용약물의 약동학에 미치는 영향을 아래의 표에 요약하였다.

병용약물이 아토르바스타틴의 약동학에 미치는 영향			
병용약물 및 투여용량	아토르바스타틴		
	용량 (mg)	AUC 비율 ^{&}	Cmax 비율 ^{&}
[#] 시클로스포린 5.2 mg/kg/day, 안정적인 용량	10 mg 1일 1회를 28일간 투여	8.7	10.7
[#] 티프라나비르 500 mg 1일 2회/리토나비르 200 mg 1일 2회, 7일간 투여	10 mg 단회투여	9.4	8.6
[#] 텔라프레비르 750 mg 매 8시간마다, 10일간 투	20 mg 단회투여	7.9	10.6

	여			
	#보세프레비르 800 mg 1일 3회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	2.3	2.7
	#로피나비르 400 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	20 mg 1일 1회, 4일간 투여	5.9	4.7
	# [†] 사퀴나비르 400 mg 1일 2회/리토나비르 400 mg 1일 2회, 15일간 투여	40 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.9	4.3
	#클래리트로마이신 500 mg 1일2회, 9일간 투여	80 mg 1일 1회, 8일간 투여	4.5	5.4
	#다루나비르 300 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 9일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.4	2.2
	#이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 4일간 투여	40 mg 단회투여	3.3	1.20
	#포삼프레나비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.5	2.8
	#포삼프레나비르 1400 mg 1일2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.3	4.0
	#넬피나비르 1250 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 28일간 투여	1.74	2.2
	#자몽주스, 240 mL 1일 1회*	40 mg 단회투여	1.37	1.16
	덜티아젯 240 mg 1일 1회, 28일간 투여	40 mg 단회투여	1.51	1.00
	에리트로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간 투여	10 mg 단회투여	1.33	1.38
	암로디펜 10 mg, 단회 투여	80 mg 단회투여	1.18	0.91
	시메티딘 300 mg 1일 4회, 2주간 투여	10 mg 1일 1회, 2주간 투여	1.00	0.89
	콜레스티폴 10 g 1일 2회, 24주간 투여	40 mg 1일 1회, 8주간 투여	NA	0.74**

	<table border="1"> <tbody> <tr> <td><u>마록스티시@ 30 mL 1일 4회, 17일간 투여</u></td> <td><u>10 mg 1일 1회, 15일간 투여</u></td> <td><u>0.66</u></td> <td><u>0.67</u></td> </tr> <tr> <td><u>에파비렌즈 600 mg 1일 1회, 14일간 투여</u></td> <td><u>10 mg, 3일간 투여</u></td> <td><u>0.59</u></td> <td><u>1.01</u></td> </tr> <tr> <td><u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 7일간 투여 (병용투여)[†]</u></td> <td><u>40 mg 단회투여</u></td> <td><u>1.12</u></td> <td><u>2.9</u></td> </tr> <tr> <td><u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 5일간 투여 (개별적으로 투여)[†]</u></td> <td><u>40 mg 단회투여</u></td> <td><u>0.20</u></td> <td><u>0.60</u></td> </tr> <tr> <td><u>#캠피브로질 600 mg 1일2회, 7일간 투여</u></td> <td><u>40 mg 단회투여</u></td> <td><u>1.35</u></td> <td><u>1.00</u></td> </tr> <tr> <td><u>#페노피브레이트 160 mg 1일 1회, 7일간 투여</u></td> <td><u>40 mg 단회투여</u></td> <td><u>1.03</u></td> <td><u>1.02</u></td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <p>^④ 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율. [#] 임상적 유의성은 3, 이상반응 및 5. 상호작용 참고. [*] 과도한 자몽주스 섭취(≥ 750 mL-1.2 L/day)시, 아토르바스타틴의 AUC(AUC 비율: 2.5)가 증가됨이 보고되었다. ^{**} 약물투여의 8-16 시간 후에 단회 채취한 시료에 근거한 비율 [†] 리팜피신의 이중 상호작용 기전 때문에 아토르바스타틴과 리팜피신을 병용투여시 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 아토르바스타틴을 나중에 투여하면 아토르바스타틴의 혈장 농도가 유의미하게 감소한다. [‡] 이 시험에서 투여된 사쿠나비르와 리토나비르 병용용량은 임상적으로 쓰이는 용량이 아니다. 임상적으로 사용되는 용량에서의 아토르바스타틴 노출 증가는 이 시험에서 관찰된 것 보다 더 높을 것이다. 따라서, 주의를 기울여야 하며, 필요한 최저 용량이 사용되어야 한다.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	<u>마록스티시@ 30 mL 1일 4회, 17일간 투여</u>	<u>10 mg 1일 1회, 15일간 투여</u>	<u>0.66</u>	<u>0.67</u>	<u>에파비렌즈 600 mg 1일 1회, 14일간 투여</u>	<u>10 mg, 3일간 투여</u>	<u>0.59</u>	<u>1.01</u>	<u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 7일간 투여 (병용투여)[†]</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.12</u>	<u>2.9</u>	<u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 5일간 투여 (개별적으로 투여)[†]</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>0.20</u>	<u>0.60</u>	<u>#캠피브로질 600 mg 1일2회, 7일간 투여</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.35</u>	<u>1.00</u>	<u>#페노피브레이트 160 mg 1일 1회, 7일간 투여</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.03</u>	<u>1.02</u>	<p>^④ 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율. [#] 임상적 유의성은 3, 이상반응 및 5. 상호작용 참고. [*] 과도한 자몽주스 섭취(≥ 750 mL-1.2 L/day)시, 아토르바스타틴의 AUC(AUC 비율: 2.5)가 증가됨이 보고되었다. ^{**} 약물투여의 8-16 시간 후에 단회 채취한 시료에 근거한 비율 [†] 리팜피신의 이중 상호작용 기전 때문에 아토르바스타틴과 리팜피신을 병용투여시 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 아토르바스타틴을 나중에 투여하면 아토르바스타틴의 혈장 농도가 유의미하게 감소한다. [‡] 이 시험에서 투여된 사쿠나비르와 리토나비르 병용용량은 임상적으로 쓰이는 용량이 아니다. 임상적으로 사용되는 용량에서의 아토르바스타틴 노출 증가는 이 시험에서 관찰된 것 보다 더 높을 것이다. 따라서, 주의를 기울여야 하며, 필요한 최저 용량이 사용되어야 한다.</p>			
<u>마록스티시@ 30 mL 1일 4회, 17일간 투여</u>	<u>10 mg 1일 1회, 15일간 투여</u>	<u>0.66</u>	<u>0.67</u>																										
<u>에파비렌즈 600 mg 1일 1회, 14일간 투여</u>	<u>10 mg, 3일간 투여</u>	<u>0.59</u>	<u>1.01</u>																										
<u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 7일간 투여 (병용투여)[†]</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.12</u>	<u>2.9</u>																										
<u>#리팜피신 600 mg 1일 1회, 5일간 투여 (개별적으로 투여)[†]</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>0.20</u>	<u>0.60</u>																										
<u>#캠피브로질 600 mg 1일2회, 7일간 투여</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.35</u>	<u>1.00</u>																										
<u>#페노피브레이트 160 mg 1일 1회, 7일간 투여</u>	<u>40 mg 단회투여</u>	<u>1.03</u>	<u>1.02</u>																										
<p>^④ 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율. [#] 임상적 유의성은 3, 이상반응 및 5. 상호작용 참고. [*] 과도한 자몽주스 섭취(≥ 750 mL-1.2 L/day)시, 아토르바스타틴의 AUC(AUC 비율: 2.5)가 증가됨이 보고되었다. ^{**} 약물투여의 8-16 시간 후에 단회 채취한 시료에 근거한 비율 [†] 리팜피신의 이중 상호작용 기전 때문에 아토르바스타틴과 리팜피신을 병용투여시 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 아토르바스타틴을 나중에 투여하면 아토르바스타틴의 혈장 농도가 유의미하게 감소한다. [‡] 이 시험에서 투여된 사쿠나비르와 리토나비르 병용용량은 임상적으로 쓰이는 용량이 아니다. 임상적으로 사용되는 용량에서의 아토르바스타틴 노출 증가는 이 시험에서 관찰된 것 보다 더 높을 것이다. 따라서, 주의를 기울여야 하며, 필요한 최저 용량이 사용되어야 한다.</p>																													

아토르바스타틴이 병용약물의 약동학에 미치는 영향			
아토르바스타틴	병용약물 및 투여용량		
	약물/용량 (mg)	AUC 비율^{&}	Cmax 비율^{&}
<u>80 mg 1일 1회, 15일간 투여</u>	<u>안티피린 600 mg 단회투여</u>	<u>1.03</u>	<u>0.89</u>
<u>80 mg 1일 1회, 10일간 투여</u>	<u>디곡신 0.25 mg 1일 1회, 20일간 투여[#]</u>	<u>1.15</u>	<u>1.20</u>
<u>40 mg 1일 1회, 22일간 투여</u>	<u>경구피임제 1일 1회, 2달간 투여</u> <u>- 노르에티스테론 1 mg</u> <u>- 에티닐에스트라디올 35 µg</u>	<u>1.28</u> <u>1.19</u>	<u>1.23</u> <u>1.30</u>
<u>10 mg 단회투여</u>	<u>티프라나비르 500 mg 1일 2회/리토나비르 200 mg</u> <u>1일 2회 7일간 투여</u>	<u>1.08</u>	<u>0.96</u>
<u>10 mg 1일 1회, 4일간 투여</u>	<u>포삼프레나비르 1400 mg 1일 2회, 14일간 투여</u>	<u>0.73</u>	<u>0.82</u>
<u>10 mg 1일 1회, 4일간 투여</u>	<u>포삼프레나비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg</u> <u>1일 2회, 14일간 투여</u>	<u>0.99</u>	<u>0.94</u>
^{&} 아토르바스타틴 단독투여시 대비 아토르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율. [#] 임상적 유의성은 5. 상호작용 참고			