고혈압, 고지혈증 동반 질환 치료제

로벨리토® 정 150/10mg 150/20mg 300/10mg 300/20mg

(이르베사르탄/아토르바스타틴)

전문의약품

【원료약품의 분량】 1정 중

- 150/10:
  유효성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물(USP) ····· 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg)
  이르베사르탄(USP) ····· 150.00mg
  첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)
  기타첨가제 : 경질탄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 오파드라이Ⅲ흰색(85F18422), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨
- 150/20:
  유효성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물(USP) ····· 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg)
  이르베사르탄(USP) ····· 150.00mg
  첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)
  기타첨가제 : 경질탄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 오파드라이Ⅲ노란색(85F12347), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨
- 300/10:
  유효성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물(USP) ····· 10.85mg(아토르바스타틴으로서 10mg)
  이르베사르탄(USP) ····· 300.00mg
  첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)
  기타첨가제 : 경질탄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 오파드라이Ⅲ분홍색(85F94152), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨
- 300/20:
  유효성분 : 아토르바스타틴칼슘삼수화물(USP) ····· 21.70mg(아토르바스타틴으로서 20mg)
  이르베사르탄(USP) ····· 300.00mg
  첨가제(타르색소) : 청색2호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크
  첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)
  기타첨가제 : 경질탄산마그네슘, 미결정셀룰로오스, 오파드라이Ⅲ분홍색(85F64726), 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성 상】
150/10 : 흰색의 타원형 필름코팅정
150/20 : 노란색의 타원형 필름코팅정
300/10 : 연분홍색의 타원형 필름코팅정
300/20 : 분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능 · 효과】
이 약은 두 약물(이르베사르탄과 아토르바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.

- 이르베사르탄
  1. 본태성 고혈압
  2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환
- 아토르바스타틴칼슘
  1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소
  1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 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) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
  2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 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) 혈관재생술에 대한 위험성 감소
  (4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
  (5) 협심증에 대한 위험성 감소
  2. 고지혈증
  1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type Ⅱa 및 Ⅱb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
  2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type Ⅲ)
  3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type Ⅳ)의 식이요법보조제
  4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

【용법 · 용량】
이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 이르베사르탄/아토르바스타틴 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 함.

- 이르베사르탄 : 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.
  1. 본태고혈압
  성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75mg을 투여하는 것보다 150mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75mg이 고려될 수 있다.
  단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이뇨제(예, 히드로클로로티아지드)와 병용 투여시 효과가 증가된다.
  2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병
  성인 : 이 약으로서 1일 1회 150mg으로 경구투여를 시작하여 300mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강하제를 병용투여할 수 있다.
  – 고령자 : 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75mg을 고려한다.
  – 신장애 환자 : 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 혈액투석 환자의 경우에는 초회량으로 75mg을 고려한다.
  – 간장애 환자 : 일반적으로 경증에서 중등도 간장애 환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없다.
- 아토르바스타틴칼슘 : 아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.
  1. 고지혈증
  권장 초회 용량은 1일 1회 아트로바스타틴으로서 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 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2~4주인에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.
  치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
  동형접합 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.
  – 신장애 환자
  신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
  – 고령자
  70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 이르베사르탄
  임부에게 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다('임부 및 수유부에 대한 투여' 항 참조).
- 아토르바스타틴
  현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 횡문근융해에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 제어되지 않는 뇌전증)를 갖는 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 구성 성분에 과민한 환자
2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
3) 근질환 환자
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5) 중증 간장애 환자
6) 유전성 혈관부종 환자이거나, ACE억제제 혹은 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력이 있는 환자
7) 당뇨병이나 중증도~중증의 신장애 환자(사구체여과율 〈 60ml/min/1.73㎡)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용
8) 10세 미만의 소아
9) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 고령자
2) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자('이상반응'항 참조)
3) 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 크레아티닌포스포키나아제(CPK) 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.
(1) 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자
(2) 갑상샘기능저하증 환자
(3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
(4) 스타틴계열이나 피브리테(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
(5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
(6) 70세를 초과하는 노인으로 횡문근융해증 소인이 있는 환자
4) 고칼륨혈증 환자 혹은 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자
5) 경증~중등도 간장애 환자, 특히 담즙 간경변 및 담즙 정체가 있는 환자(이르베사르탄은 주로 간으로 배설되기 때문에 이러한 환자에서 혈중 농도가 상승할 수 있다.)
6) 대동맥판 및 승모판 협착증 환자 혹은 좌심실유출로 폐쇄
7) 허혈성 심장병, 허혈성 심장혈관 질환, 뇌혈관 질환 환자(과도한 혈압강하는 심근경색이나 뇌혈류 부전으로 인한 뇌졸중을 일으킬 수 있다.)
8) 혈류량 손실이 있는 환자(나트륨 및 혈류량이 손실된 경우 특히 초회 투여후에 저혈압 증상이 나타날 수 있다.)
9) 신혈관 고혈압 환자
10) 신기능이상 환자(과도한 혈압강하에 의해 신장 기능을 악화시킬 수 있다.)
11) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병 환자
12) 중증의 울혈성 심부전 또는 신동맥협착과 같은 신질환 환자
13) 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)의 이중차단: 안지오텐신 수용체 길항제(ARB), ACE 억제제 또는 알리스키렌 등 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않는다.
14) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(로벨리토정 300/20mg에 한함.)

4. 이상반응
고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 229명의 환자들을 대상으로 이 약(이르베사르탄/아토르바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서만 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로 이 약은 내약성이 좋았다.
이르베사르탄 300mg / 아토르바스타틴 40mg 혹은 80mg 용량의 복합제 투여군(N=121) 에서 시험약과의 인과관계 여부에 관계 없이 단 1건이라도 발생한 이상반응은 다음과 같다. 이 약과 관련된 이상약물반응은 심계항진 1건, 가슴불쾌감 1건, 두통 1건, 혈중 트리글리세라이드 상승 1건 이었으며, 대부분의 이상약물반응은 경증 혹은 중등도로 나타났다.
– 심혈관계 : 심계항진
– 소화기계 : 설사, 소화불량, 구토, 위장관장애, 위장염, 치통
– 신경계 : 어지러움, 두통
– 근골격계 : 요통, 근육통
– 호흡기계 : 호흡곤란, 비출혈, 비루
– 감각기계 : 눈장애, 황반변성
– 전신 및 투여부위 : 흉통, 피로, 부종, 무력증, 가슴불쾌감
– 기타 : 비인두염, 상기도감염, 염좌, 저나트륨혈증, 혈중 크레아틴 포스포키나아제 상승, 혈중 트리글리세라이드 상승, 혈뇨, γ-GTP 상승
※ 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 707명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.06%(57/707명, 총 70건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.13%(8/707명, 9건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/707명, 0건)
흔하지 않게 (0.1%~1%미만)	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증악화, 심근경색증	–
	신생물	악성간신생물, 위암종	
	근육-골격계 장애	팔다리쇠약	
	비뇨기계 질환	신우신염	
	일반적 심혈관 질환	저혈량성쇼크	
	콜라겐 장애	류마티스성관절염	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.24%(30/707명, 31건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/707명, 5건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	일반적 심혈관 질환	혈압상승, 저혈압, 저혈량성쇼크	혈압상승, 저혈압
	중추 및 말초신경계 장애	국소성무감각, 어지러움악화, 뇌전증, 두통악화	–
	기타 용어	피부열상, 추간판탈출증	피부열상
	신생물	악성간신생물, 위암종	–
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증악화	–
	위장관계 장애	위창자통, 치질	–
	근육-골격계 장애	팔다리쇠약	–
	비뇨기계 질환	신우신염	–
	시각장애	일과성흑암시	–
	콜라겐 장애	류마티스성관절염	–

아래에 명시된 정보는 이르베사르탄 및 아토르바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.
- 이르베사르탄에서 수집된 정보.
  1) 일반적으로 이 약의 이상반응은 가볍고 일시적이다.
  (1) 고혈압
  위약-대조 시험에서 전체적으로 이르베사르탄과 위약에 의한 이상반응은 큰 차이가 없었다. 이상반응이나 실험실적 검사이상소견으로 투약을 중단하게 된 이상반응의 발현은 이 약 투여 환자들보다 위약 투여 환자에서 더 많았다. 이상반응의 발현은 성(性), 나이, 민족, 치료기간 또는 용량(권장용량범위)과는 관계가 없었다.
  ① 위약 대조 임상시험결과 이 약 투여군에서 이 약과의 연관성 여부와 상관없이 관찰된 1% 이상의 임상적 이상 반응은 다음 표와 같다.
  a) 상기도감염, 부비동 이상, 인플루엔자, 인두염, 비염
  b) 근골격통(ache, pain), 근육통

이상반응	이르베사르탄 단독요법(n=1,965명) (%)	위약(n=641명) (%)
호흡기 감염[a]	18.4	18.6
두통	12.3	16.7*
근골격통[b]	7.3	8.4
어지럼	4.9	5.0
피로	4.3	3.7
설사	3.1	2.2
기침	2.8	2.7
구역/구토	2.1	2.8
근골격 외상	1.9*	0.5
흉통	1.8	1.7
소화불량/가슴앓이	1.7	1.1
부종	1.5	2.3
복통	1.4	2.0
발진	1.3	2.0
빈맥	1.2	0.9
불안/신경질	1.1	0.9
상부요로감염	1.1	1.4

* 통계학상 2그룹간에 유의한 차이를 나타낸다. ($p < 0.05$)
② 두통, 근골격 외상, 흉조를 제외한 다른 이상반응은 위약군이나 이 약 투약군에서 비슷하게 나타났다. 그러나 두통은 위약군에서 유의하게 더 자주 나타났다. 근골격 외상은 이 약 투여군에서 유의하게 더 높게 나타났으나 근골격 외상과 관련된 모든 보고서에 따르면 이 약과는 관계가 없는 것으로 생각된다. 흉조는 이 약 투여군에서 0.6%가 나타났고 위약군에서는 나타나지 않았다. 흉조는 투여량과 무관하며 다른 이상반응을 수반하지는 않았다. 그리고 이 약과의 관련성은 밝혀지지 않았다.
③ 잠재적으로 중요한 사례들로 1% 미만에서 발생한 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 인과관계 여부를 확인할 수는 없다.
– 전신 : 발열, 오한, 얼굴부종, 팔부종
– 심혈관계 : 홍조, 고혈압, 심장잡음, 심근경색, 협심증, 부정맥/전도이상, 심-호흡정지, 심부전, 고혈압성 위기
– 피부 : 가려움, 피부염, 반상출혈, 홍반, 두드러기
– 내분비/대사/전해질 : 성기능장애, 성기능변화, 통풍
– 소화기계 : 변비, 구강병소, 위장염, 복부팽만
– 근골격계 : 사지부종, 근육경축, 관절염, 근육통, 흉통, 관절경직, 운활낭염, 근육약화
– 신경계 : 수면장애, 마비, 기면, 감정장애, 우울증, 감각이상, 진전, 일시적 허혈, 뇌혈관 사고
– 신장/비뇨생식기계 : 비정상 배뇨, 전립선 이상
– 호흡기계 : 비출혈, 기관지염, 울혈, 폐울혈, 호흡곤란, 천명
– 특수감각 : 시각장애, 청각이상, 이명, 이통, 결막염, 기타 눈의 장애, 눈꺼풀 이상, 귀의 이상
(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병
정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA 2)에서, 어지럼, 기립현기증, 기립저혈압의 이상반응이 가장 빈번하게 나타났다. 어지럼은 이 약 300mg 투여군에서 2.5% 보고된 반면, 기립현기증과 기립저혈압은 0.5% 로 나타났다. 이러한 이상반응에 의해 약물의 투약이 중단되지 않았다.
또한, 단백뇨 = 900mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0~3.0mg/dL이며 고혈압인 제2형 당뇨병 환자 1,715명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IDNT)에서는, 기립성 증상을 제외하고는 함병증이 없는 고혈압 환자들에게서 보고된 이상반응과 유사하게 나타났다. 본 연구에서, 기립성 증상은 이 약 투여군에서 위약군에서 보다 더 빈번하게 보고되었으며, 어지럼은 이 약 투여군에서 10.2%, 위약군에서 6.0% 보고되었고, 기립현기증은 이 약 투여 군에서 5.4%, 위약군에서 2.7%로 보고되었으며, 기립저혈압은 이 약 투여군에서 5.4%, 위약군에서 3.2%로 각각 보고되었다. 기립성 증상에 의한 약물투여중단율은 다음과 같다 : 어지럼에 의한 약물투여중단율은 이 약 투여 군에서 0.3%, 위약군에서 0.5% 이었으며, 기립현기증에 의해서는 이 약 투여군에서 0.2%, 위약군에서 0.0%로 나타났다. 기립저혈압에 의해서는 약물의 투약이 중단되지 않았다.
2) 실험실적 검사 결과에 대한 영향
(1) 고혈압대조 임상시험에서, 임상적으로 유의한 어떠한 실험실적 검사 결과의 변화도 관찰되지 않았다. 비록 위약대조군(0.7%)에 비해서 이 약 투여군(1.7%)에서 혈장크레아틴키나아제의 유의한 증가가 보다 자주 나타났으나, 심각하지 않았으며 약물을 중지할 만큼도 아니었으며 임상적으로 근골격계 이상과 관련되어있지도 않았다. 신기능이 정상인 본태고혈압 환자의 경우 이 약을 투여받아도 실험실적 검사결과에 대한 특별한 모니터링은 필요하지 않다.
(2) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병성 신장병
당뇨병성 신장병이 있는 환자를 대상으로 실시한 임상 시험에서, 고칼륨혈증을 제외하고는 고혈압환자의 실험실적 검사 결과와 유사하게 나타났다. 정상적인 신장기능을 가지며 고혈압 및 미세알부민뇨증이 있는 제2형 당뇨병 환자 590명을 대상으로 한 위약-대조 시험(IRMA2)에서, 이르베사르탄 300mg 투여군의 29.4%에서 5.5mEq/L 이상의 고칼륨혈증이 보고되었으며 위약군에서는 22%로 나타났다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 0.5% 로 보고되었다.
또한, 고혈압 및 단백뇨 = 900mg/1일, 혈청 크레아티닌수치 1.0~3.0mg/dL인 제2형 당뇨병 환자 1715명을 대상으로 한 위약-대조 시험(INDT)에서는 이 약 투여군의 46.3%에서 5.5mEq/L 이상의 고칼륨혈증이 보고되었으며 위약군에서는 26.3%로 나타났다. 고칼륨혈증으로 인한 약물투여중단은 이 약 투여군에서 2.1%, 위약군에서는 0.4%로 각각 보고되었다.
3) 시판후 경험 : 다른 안지오텐신Ⅱ수용체 길항제와 같이 드물게 과민반응(발진, 두드러기, 혈관부종)이 보고되었다. 기침은 이 약에서 매우 드물게 보고되었다. 다음의 이상반응도 시판후 조사시 매우 드물게 보고되었다. : 식약, 설사, 어지럼, 소화불량, 구역, 두통, 이명, 고칼륨혈증, 근육통, 관절통, 빈맥, 간염, 간기능 이상, 위험인자를 가진 환자에서만 보고된 신부전증을 포함한 신기능 손상, 혈소판감소증이 빈도불명으로 보고되었다.
4) 기타 발생 가능한 중대한 이상반응
(1) 혈관부종 : 얼굴, 입술, 인두, 혀 등에 혈관부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 고칼륨혈증 : 심각한 고칼륨혈증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
(3) 소크, 실신, 의식 소실 : 소크, 혈압강하에 따른 실신, 의식 소실이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 차가운 느낌, 구토, 의식 소실 등이 나타날 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 혈액 투석이나 엄격한 저염식, 이뇨제 또는 다른 혈압강하제를 투여 중인 환자에서 저용량에서 투여를 시작하고 증량하는 경우에는 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 서서히 한다.
(4) 신부전 : 신부전이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(5) 간기능 장애, 황달 : AST, ALT, ALP, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(6) 저혈당 : 저혈당(당뇨병 치료중인 환자에서 나타나기 쉬움)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 무력감, 공복감, 식은땀, 손떨림, 집중력 저하, 경련, 의식장애 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(7) 횡문근융해 : 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 4,480명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 빈도율은 인과관계와 상관없이 3.62%(162례/4,480례)로 보고되었다. 이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았거나, 시판 전 임상시험에서 인과관계가 확인되지 않았던 이상반응으로 심계항진(5례), 변비(5례), 호흡곤란(4례), 감각감퇴증(3례), 고중성지방혈증, 불면, 미각도착이 각각 2례씩, 구갈, 복부팽만, 구강출혈, 객담증가, HDL감소, 타액증가, 경련, 가려움, 과립구감소증, 백혈구감소증, 발기부전이 각각 1례씩 보고되었다.

- 아토르바스타틴에서 수집된 정보.
  1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
  2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 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) 감염 : 자주 코인두염
  (3) 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
  (4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 췌장염
  (5) 호흡기계 : 자주 인두 · 후두 통증, 코피
  (6) 정신계 : 때때로 불면증, 악몽
  (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
  (8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근 · 골격계 통증, 근육경련, 관절증창, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 근육파열, 매우 드물게 루푸스양 증후군, 때때로 파열에 의한 활병증
  (9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증
  (10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
  (11) 간 · 담도계 : 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전
  (12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
  (13) 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실
  (14) 피부 및 부속기계 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 드물게 혈관신경성 부종, 다형홍반을 포함한 물집피부염, 피부점막안증후군(스티븐슨-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)
  (15) 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방
  (16) 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 크레아티닌키나아제 증가, 때때로 요중 백혈구 양성
  3) 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.
  (1) 정신계 : 악몽
  (2) 눈 : 시야 흐림

(3) 귀 : 이명 , 구토 , 복부 이상 , 간염 , 췌장염 , 담즙울체 , 담즙울체성황달 , 간기능 검사치의이상(상승) 위장염 , 장염 , 식욕감소 , 간장애 , 요독증 , 요붕증 , 요로결석 , 혈뇨 , 혈액 , 혈뇨 , 혈액 , 혈뇨 , 혈액