

說明

原发性高胆固醇血症 (Primary Hypercholesterolemia)：
【說明】 Ezetimibe 單獨使用，或與 HMG-CoA 還原酶抑制劑 statin 合併使用，用於治療原发性高胆固醇血症。原发性高胆固醇血症及非家族性的病人，配合飲食控制，可以降低總膽固醇 (total cholesterol, total-C)，低密度脂蛋白膽固醇 (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)，apolipoprotein (Apo) B100 以及三膽甘油酯 (triglycerides, TG)，並增加高密度脂蛋白膽固醇。
原发性綜合子家族性高胆固醇血症 (Homozygous Familial Hypercholesterolemia，簡稱 FH)：
【說明】 Ezetimibe 與 Statin 類藥品合併使用可顯著改善家族性高胆固醇血症的病人，可以降低總膽固醇，低密度脂蛋白膽固醇的濃度。病人可同時接受降脂治療 (如：LDL 受體拮抗劑)。 Ezetimibe 與 simvastatin 40 mg 併用於 10 日之內因急性冠狀動脈事件 (acute coronary syndrome) 而住院的患者，可減少主要心血管事件 (major cardiovascular events) 之發生。

用法、用量
病人應接受適當的降脂調節飲食控制，並且在 Ezetimibe Sandoz 治療期間仍需持續飲食控制。
Ezetimibe Sandoz 建議劑量為 10 毫克，每天服用一次，單獨使用或與 statin 類藥品合併使用。 Ezetimibe Sandoz 以每天一次於任何時候服用，隨餐或空胃均可。
Ezetimibe 與 simvastatin 40 mg 併用於 10 日之內因急性冠狀動脈事件 (acute coronary syndrome) 而住院的患者，可減少主要心血管事件 (major cardiovascular events) 之發生；建議劑量為 Ezetimibe 10 毫克與 simvastatin 40 毫克合併於晚間投予。 1080 毫克之劑量僅建議用於效益高於潛在風險時 (見注意事項，臨床試驗)。

腎臟功能受損

用於腎臟功能受損患者時，不需要調整 Ezetimibe Sandoz 的劑量 (請參見病人特性「特殊族群」)。
使用 simvastatin 類藥品：
腎臟功能不全的病人不需要調整 Ezetimibe Sandoz 的劑量，用於中度及輕度腎功能不全患者時，不需調整 simvastatin 的劑量。對於嚴重腎功能不全患者時，假設肌酐清除率 (creatinine clearance) simvastatin 超過 10 ml/day 以上者則無需調整劑量。如須服用含有受藥用時，應謹慎觀察 (請參見 simvastatin 仿單)。
成人：
老年人不需要調整劑量 (請參見病人特性「特殊族群」)。

兒童
用於 10 歲以上的兒童及青少年，不需要調整劑量 (請參見病人特性「特殊族群」)。
10 歲以下的兒童：不建議服用 Ezetimibe Sandoz。

肝功能不全

對於輕度肝功能不全的病人 (Child Pugh score 5 to 6) 不需要調整劑量，但中度 (Child Pugh score 7 to 9) 或重度肝功能不全 (Child Pugh score > 9) 的病人，不建議服用 Ezetimibe Sandoz (請參見注意事項及病人特性「特殊族群」)。
合併服用降膽固醇藥物
Ezetimibe Sandoz 合併服用降膽固醇藥物時，服用 Ezetimibe Sandoz 之後，必須隔開 4 小時以上才能服用降膽固醇藥物，或服用降膽固醇藥物之後，必須隔開 4 小時以上才能服用 Ezetimibe Sandoz。

禁忌症 (依文獻記載)

對 Ezetimibe 或 statin 類藥品過敏者。

注意事項 (依文獻記載)

當 Ezetimibe Sandoz 與 statin 類藥品或 fenofibrate 藥物合併投藥時，請參閱該藥品的仿單。

肝酵素

在一項有對照組的臨床試驗中，觀察同時服用 Ezetimibe 與 statin 類藥品病人，可能發生與 statin 類藥品併用的情形 (比 ULN 正常值上限高三至五倍以上)。因此，當 Ezetimibe Sandoz 與 statin 類藥品合併使用時，在治療初期應做肝功能檢查，同時也要依照 statin 類藥品的建議做肝功能檢查 (請參見說明書)。

在 IMPROVE-IT (IMPROVED Reduction of Outcomes: Vyvotin Efficacy International Trial) 試驗中，有 18,144 位 CHD 及有急性冠狀動脈疾病之患者接受隨機分組分別接受每日 ezetimibe/simvastatin 10/40 毫克 (n=9077) 或每日 simvastatin 40 毫克 (n=9077) 的治療。在 6.0 年 (中位數) 追蹤期間，ezetimibe/simvastatin 組中的劑量相關副作用 (≥ 3 級) 的發生率為 2.5%；simvastatin 組則為 2.3% (參見副作用)。

在一項超過 9000 位慢性腎臟病病人具有對照組的臨床試驗中，病人隨機接受 Ezetimibe 10 mg 併用 simvastatin 20 mg，1 次 1 天 (n=4650) 或安慰劑 (n=4620) 的治療 (追蹤期中位數為 4.9 年)。 Ezetimibe 併用 simvastatin 的風險轉移指數與標準化 (比正常值上限) 的發生率為 0.7%，單獨服用 statin 類藥品時，發生率為 0.4%。

Ezetimibe 上市後經驗中，不論其相輔性，有骨骼肌痛變及橫紋肌溶解症之不良反應報告。大部分報告與 statin 類藥品有關，是發生於開始服用 Ezetimibe 前使用 statin 類藥品。然而，於 Ezetimibe 單一療法中，報告少數橫紋肌溶解症的案例。當併用 Ezetimibe 於已有橫紋肌溶解症或疑似橫紋肌溶解症的藥物時，也報告少數橫紋肌溶解症的案例。所有病例均開始服用 Ezetimibe 時，應密切留意肌肉痛變及筋力減退。同時服用 Ezetimibe 及任何 statin 類藥品的藥物，若診斷出或懷疑有肌痛變時，應立即停用。肌痛變發生後上述症狀及肌酸磷酸激酶 (CK) 均於短期內恢復正常。

在 IMPROVE-IT 試驗中，有 18,144 位 CHD 及有急性冠狀動脈疾病之患者於隨機分組分別接受每日 ezetimibe/simvastatin 10/40 毫克 (n=9077) 或每日 simvastatin 40 毫克 (n=9077) 的治療。在 6.0 年 (中位數) 追蹤期間，ezetimibe/simvastatin 組中的劑量相關副作用 (≥ 3 級) 的發生率為 2.5%；simvastatin 組則為 2.3%。肌痛變的定義為不明原因的肌肉痛變或筋力減退，且血清 CK ≥ 10 倍 ULN，或連續兩次 CK 觀察結果為 ≥ 5 倍但 < 10 倍 ULN。在 ezetimibe/simvastatin 組中，橫紋肌溶解症的發生率為 0.1%，simvastatin 組則為 0.2%。橫紋肌溶解症的定義為不明原因的肌肉痛變或筋力減退，且血清 CK ≥ 10 倍 ULN 且有橫紋肌溶解的跡象。連續兩次事件 ≥ 5 倍 ULN 且 10 倍 ULN 且有橫紋肌溶解的跡象，或血清 CK ≥ 10,000 IU/L 且有橫紋肌溶解的跡象 (參見副作用)。

在一項超過 9000 位慢性腎臟病病人的臨床試驗中，病人隨機接受 Ezetimibe 10 mg 併用 simvastatin 20 mg，1 次 1 天 (n=4650) 或安慰劑 (n=4620) 的治療 (追蹤期中位數為 4.9 年)。 Ezetimibe 併用 simvastatin 的風險轉移指數與標準化 (比正常值上限) 的發生率為 0.7%，單獨服用 statin 類藥品時，發生率為 0.4%。

肝功能不全
在中度或重度肝功能不全的病人，因為並不調整 ezetimibe 的劑量或如何服用，所以，Ezetimibe Sandoz 並不建議使用於這一群病人 (請參見病人特性「特殊族群」)。
Fibrates
Ezetimibe 與 fenofibrate 外的 fibrates 合併使用的安全性和有效性尚未建立，因此，並不建議 Ezetimibe Sandoz 和除 fenofibrate 外的 fibrates 合併使用 (請參見藥物交互作用)。
Fenofibrate
應如何併用 Ezetimibe Sandoz 和 fenofibrate 的患者應有膽石症。膽石症與膽結石相關並且該試驗未能降血脂的治療 (請參見副作用及 fenofibrate 的仿單)。

Cyclosporine
考慮合併使用 ezetimibe 與 cyclosporine 時，必須謹慎評估。同時服用 Ezetimibe 與 cyclosporine 時，應監控 cyclosporine 濃度 (請參見藥物交互作用)。

妊娠

目前尚無有關妊娠及良好的試驗來研究懷孕婦女服用 ezetimibe 的影響，在懷孕期間，只有當潛在的利益大於對胎兒的風險，才可以使用 ezetimibe。

於受孕形成前的大鼠和猴子給予 ezetimibe，檢視其對胚胎發育之影響的研究結果顯示，在 250 或 500 或 1000 mg/公斤/天的試驗劑量下，並未顯示有胚胎致死作用。

給予大鼠 1000 mg/公斤/天劑量類似的劑量，每天服用 10 mg 時，其總 ezetimibe 的 AUC 0.24 小時的十倍，觀察到胎兒的體積形成多 (多長一對的肋骨)，而胸骨中心大小 (公分) 均增加。胎兒的體重增加 (給予大鼠 1000 mg/公斤/天的劑量 (相當於人類每天服用 10 mg 時，其總 ezetimibe 的 AUC 0.24 小時的 150 倍))。觀察到懷孕多餘的胸骨發育率增加。當懷孕的大鼠每天給予三到五倍多劑量的時候，ezetimibe 會進入胎盤。

對器官形成階段的大鼠和猴子投予多劑量的 ezetimibe 和 HMG-CoA 還原酶抑制劑 (statins)。結果發現有較輕微程度的 ezetimibe 及 statins，與 ezetimibe 單方劑量，於雙方所服用 ezetimibe 於低劑量時所產生生物活性的所有。所有的 HMG-CoA 還原酶抑制劑均能產生生物活性。當有懷孕可能的婦女在併服 ezetimibe 與 HMG-CoA 還原酶抑制劑之前，應請參考 HMG-CoA 還原酶抑制劑的懷孕使用分級與說明書。

分娩日前兩週開始 Ezetimibe 的治療及分娩時是否有任何的影響。

哺乳婦女 (依文獻記載)
在老鼠實驗中發現 ezetimibe 會分泌到乳汁中，但是是否會分泌人類乳汁尚不明。因此，應避免在哺乳婦女對嬰兒潛在的危險，請哺乳婦女不要使用 ezetimibe。

藥物交互作用 (依文獻記載)
臨床前試驗顯示，ezetimibe 並不會誘發 cytochrome P450 藥物代謝酶。 Ezetimibe 和 statin 是由 cytochrome P450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9, 3A4, 或 3A5/Acetyltransferase 代謝的，在臨床上也沒有觀察到藥物與藥物交互作用。

Ezetimibe 與 digoxin、desferrioxamine、digoxin、口服維他命 (vitamin) enteral、利伐露 (rivaroxaban)、plipitate、toberamide、midacalcin 合併投藥時，對於這些藥品的藥效並沒有影響。 Cimetidine 與 ezetimibe 一起使用時，對 ezetimibe 的藥效沒有任何影響。

利尿劑
和利尿劑合併使用，會降低 ezetimibe 的吸收速率，但不影響 ezetimibe 的整體可用性。吸收速率的降低並無臨床上的意義。

Cholestyramine
和 cholestyramine 合併投藥時，總 ezetimibe (ezetimibe + ezetimibe glucuronide) 的 AUC 平均會降低約 55%。 Ezetimibe 與 cholestyramine 合併投藥時應降低 LDL-C 的作用會因此減弱。

Cyclosporine
在一項試驗中，有 8 位病人在腎臟移植後，肌酸酐劑量率 >50 ml/min，且服用固定劑量的 cyclosporine，在服用單一劑量 ezetimibe 10 mg 之後，結果發現 ezetimibe 的 AUC 平均為另一試驗中 17 位健康受試者的 1.4 倍 (標準差 2.3 倍至 7.9 倍)。另外一試驗中，一位腎臟移植的嚴重腎功能不全患者 (肌酸酐清除率為 13.2 ml/min/1.73 m²)，接受包括 cyclosporine 在內的多種藥物治療。結果這位病人的總

ezetimibe 的 AUC 比對照組大了 12 倍之多，在這一項兩階段交叉試驗中，12 位健康受試者，每天服用 ezetimibe 20 mg，為期 8 天；並於第 7 天服用單一劑量 cyclosporine 100 mg，其 cyclosporine AUC 比健康受試者單一劑量 cyclosporine 100 mg 平均上升 15% (範圍從下降 10% 至上升 51%) (請參見注意事項)。

Fibrates
Ezetimibe 和 fenofibrate 併用的安全性和療效已經由臨床試驗評估 (請參見副作用及臨床試驗)。併用 Fenofibrate) 和其他 fibrates 與 ezetimibe 併用的安全性和療效尚未建立。 Fibrates 可能會增加膽固醇分泌至胆汁中的量，因而導致膽石病 (cholelithiasis)。臨床試驗中發現 ezetimibe 會使動脈中中性的脂質增加，這與併用 statin 類藥物相反。因此，在完成有關人體試驗之前，不建議併用 ezetimibe 和除 fenofibrate 外的 fibrates。

Fenofibrate
藥物動力學試驗顯示，和 fenofibrate 合併投藥時增加 total ezetimibe 的濃度約 1.5 倍，此增加認為是不具臨床意義。

Genfibrozil
藥物動力學試驗顯示，和 genfibrozil 合併投藥時增加 total ezetimibe 的濃度約 1.7 倍，此增加認為是不具臨床意義。目前尚無有關藥物效數。

Statins
Ezetimibe 與 atorvastatin、simvastatin、pravastatin、lovastatin、fluvastatin、rosuvastatin 合併投藥時，在臨床上也沒有觀察到明顯的藥物學交互作用。

抗凝劑
在一項試驗中，12 位健康或男性受試者同時服用 warfarin 與 ezetimibe (一天一次，每次 10 mg)，對於 warfarin 的整體可用性和凝結酶原時間並無有意義的影響。併用上指無出血的副作用。服用 Ezetimibe 於 warfarin 或 warfarin 服用 Ezetimibe 患者，其國際標準化值有上升的情形，其中大多數患者，當時也正在使用其他藥物治療 (請參見注意事項)。

副作用 (依文獻記載)
臨床試驗中超過 12 位每日服用 ezetimibe 10 mg (n=2396) 服用 statin 類藥品 (n=1308) 或 fenofibrate (n=185) 顯示，Ezetimibe 具有良好的耐受性。產生的不良反應多為輕微而短暫。服用 Ezetimibe 的副作用與 statin 類藥品類似。因為不良反應與併用藥物的比率與受藥劑量。

單獨服用 Ezetimibe 的病人 (n=2396)，其不良反應發生率或於安慰劑的病人 (n=1159)，或併用 statin 類藥品的人 (n=11308)，其不良反應發生率高於單獨服用 statin 的病人 (n=9361)。所發生與藥品相關且常見 (發生率 ≥ 1/100，< 1/10 或罕見 (發生率 ≤ 1/10,000 - < 1/1000) 之不良反應如下所列。

腎臟功能異常：
腎臟功能異常：
罕見：ALT 及/或 AST 值上升，血液 CPK 增加，gamma-穀氨酰轉胺酶 (gamma-glutamyltransferase) 增加，肝功能相關異常。

呼吸道的：鼻塞及咽喉炎異常：
罕見：咳嗽

胃腸功能異常：
常見：腹痛、腹瀉、腹脹
罕見：消化不良、胃食道逆流、噁心

肌肉骨骼及關節痛異常：
罕見：關節痛、肌肉痠痛、頸痛
中度或嚴重異常：
罕見：關節炎

血管異常：
罕見：熱潮紅、高血壓
一般或中度異常：
常見：虛勞

罕見：頭痛、疼痛
Ezetimibe 與 statin 類藥品合併使用：
罕見：ALT 及/或 AST 值上升

神經系統異常：
常見：頭痛
罕見：頭暈感異常

胃腸功能異常：
罕見：噁心、胃痛
皮膚及皮下組織異常：
罕見：瘙癢、紅斑、瘙癢疹

肌肉骨骼及關節痛異常：
罕見：關節痛
罕見：背痛、肌肉無力、四肢疼痛

一般或中度異常：
罕見：無力、周邊水腫
Ezetimibe 與 fenofibrate 合併使用：
胃腸功能異常：
常見：腹痛

一般或中度、虛勞，以安慰劑為對照組在混合性高膽固醇血症患者所進行的研究中，有 625 位患者接受治療 12 週及 576 位患者接受一年。此試驗未從治療組對副作用事件進行比較。每年服用上述藥物患者接受治療 12 週及 576 位患者於三週的正常值上限 (最嚴重的 0.5% 的範圍) 內，在單獨使用 fenofibrate 與 Ezetimibe 合併使用 fenofibrate 的患者分別為 4.5、1.9 和 8.8 與 2.7、1.2 和 4.4。同樣地，單獨服用 Ezetimibe 與 Ezetimibe 合併使用 fenofibrate 發生在腸胃的副作用分別為 0.6% (0.3 和 1.3) 與 1.7% (0.6 - 4.0) (請參見注意事項)。此比較在每種治療組中沒有發生 CPK 水平正常值以上的患者。

冠狀動脈心臟病及有急性冠狀動脈疾病患者之患者
在 IMPROVE-IT 試驗中，有 18,144 位患者接受 ezetimibe/simvastatin 10/40 毫克 (n=9077) 或每日 simvastatin 40 毫克 (n=9077) 的治療。在 6.0 年 (中位數) 追蹤期間，試驗的安全性觀察大抵相同。在服用 ezetimibe/simvastatin 治療的患者中，因發生不良反應而停止試驗的比例為 0.6%。在服用 simvastatin 治療的患者中則為 10.1%。Ezetimibe/simvastatin 組中的肌肉痛變的發生率為 0.2%，simvastatin 組則為 0.1%。肌肉痛變的定義為不明原因的肌肉痛變或筋力減退，且血清 CK ≥ 10 倍 ULN，或連續兩次的 CK 觀察結果為 ≥ 5 倍但 < 10 倍 ULN。在 ezetimibe/simvastatin 組中，橫紋肌溶解症的發生率為 0.1%，simvastatin 組則為 0.2%。橫紋肌溶解症的定義為不明原因的肌肉痛變或筋力減退，且血清 CK ≥ 10,000 IU/L 且有橫紋肌溶解的跡象。或血清 CK ≥ 10,000 IU/L 且無橫紋肌溶解的跡象。在 ezetimibe/simvastatin 組中，轉動機體血 (≥ 3 倍 ULN) 的發生率為 2.5%；simvastatin 組則為 2.3%。參見注意事項。

分組接受 ezetimibe/simvastatin 組及 simvastatin 組的患者分別有 1.9 及 2.5% 經驗發生嚴重或不反應。在追蹤治療中，包括嚴重副作用的發生率分別為 1.5% 分別為 9.4% 及 9.5% 的患者在試驗期間被診斷出發生癌症 (定義為任何發作的恶性肿瘤)。

接受過心臟病手術
在超過 9000 位病人之心臟病保護試驗 (SHARP) 中，病人接受安慰劑的 Ezetimibe 10 mg 併用 simvastatin 20 mg，1 次 1 天 (n=4650) 或安慰劑 (n=4620) 的治療。追蹤期中位數為 4.9 年。該試驗記錄嚴重不良反應事件，以及因任何嚴重不良反應事件而退出試驗的資料。因為不良反應事件退出試驗的比較，故此資料，接受 Ezetimibe 併用 simvastatin 治療的病人有 10.4%，而接受安慰劑治療的病人有 9.8%。肌肉痛變、橫紋肌溶解的發生率方面，接受 Ezetimibe 併用 simvastatin 治療的病人有 0.2%，而接受安慰劑治療的病人有 0.6%。而接受安慰劑治療的病人有 0.1%。嚴重副作用的發生率方面 (比正常值上限大兩倍以上) 方面，接受 Ezetimibe 併用 simvastatin 治療的病人有 0.7%，而接受安慰劑治療的病人有 0.6%。該試驗在事先定義的不良反應事件方面，包括嚴重 (Ezetimibe 併用 simvastatin 治療) 9.4%，安慰劑 9.5%、肝炎、膽結石併發膽結石、機體失調的併發症。其發生率並未出現具有統計上顯著差異。

實驗室數值
在有關副作用以使用單一藥品治療的臨床試驗中，發生臨床上有重要意義的實驗室轉移率升高 (持續 ALT 及/或 AST ≥ 3 倍的正常值上限) 的發生率。單獨服用 Ezetimibe 的病人 (0.5%) 與併用 statin 類藥品的病人 (0.3%) 而合併兩種藥物治療的臨床試驗中，病人同時服用 Ezetimibe 與 statin 類藥品的發生率為 1.3%，單獨服用 statin 的病人則為 0.4%。這些數值的升高與併用藥物的數目 (請參見注意事項)。

單獨服用 Ezetimibe 的病人與 statin 類藥品合併投藥的病人，發生臨床上有重要 CPK ≥ 10 倍正常值上限 (劑量升高的情形)，分別使用安慰劑和單獨服用 statin 的病人類。

上市後經驗
上市後經驗的不良反應觀察，不論相關性評估如下：
血液及泌尿系統異常：血小小板減少症
神經系統異常：頭暈、眩暈、眩暈感
胃腸功能異常：腹痛、腹瀉
皮膚及皮下組織異常：多形性紅斑
肌肉骨骼及關節痛異常：背痛、肌肉痛、橫紋肌溶解症 (請參見注意事項)

一般或中度異常：無力
中度或嚴重異常：低熱、急性神經性水腫、皮膚炎及癩癬的反應
肝臟異常：肝炎、膽結石、膽囊炎

過敏反應 (依文獻記載)
針對 15 位健康受試者，每日投予 ezetimibe 50 mg 共達 14 天，18 位原發性高膽固醇血症的病人，每日投予 ezetimibe 40 mg 共達 30 天，及 27 位亞裔裔裔的病人，每日投予 40 mg 共達 26 天。臨床試驗結果顯示，每一位都具有良好耐受性。

服用多數藥物後使用本品的建議，其中大多數服用者發生，副作用用的也都不嚴重。若發生過量服用的情形時，應該給予病人症狀支持性治療。

藥物相互作用
在有關副作用以使用單一藥品治療的臨床試驗中，發生臨床上有重要意義的實驗室轉移率升高 (持續 ALT 及/或 AST ≥ 3 倍的正常值上限) 的發生率。單獨服用 Ezetimibe 的病人 (0.5%) 與併用 statin 類藥品的病人 (0.3%) 而合併兩種藥物治療的臨床試驗中，病人同時服用 Ezetimibe 與 statin 類藥品的發生率為 1.3%，單獨服用 statin 的病人則為 0.4%。這些數值的升高與併用藥物的數目 (請參見注意事項)。

單獨服用 Ezetimibe 的病人與 statin 類藥品合併投藥的病人，發生臨床上有重要 CPK ≥ 10 倍正常值上限 (劑量升高的情形)，分別使用安慰劑和單獨服用 statin 的病人類。

上市後經驗
上市後經驗的不良反應觀察，不論相關性評估如下：
血液及泌尿系統異常：血小小板減少症
神經系統異常：頭暈、眩暈、眩暈感
胃腸功能異常：腹痛、腹瀉
皮膚及皮下組織異常：多形性紅斑
肌肉骨骼及關節痛異常：背痛、肌肉痛、橫紋肌溶解症 (請參見注意事項)

一般或中度異常：無力
中度或嚴重異常：低熱、急性神經性水腫、皮膚炎及癩癬的反應
肝臟異常：肝炎、膽結石、膽囊炎

過敏反應 (依文獻記載)
針對 15 位健康受試者，每日投予 ezetimibe 50 mg 共達 14 天，18 位原發性高膽固醇血症的病人，每日投予 ezetimibe 40 mg 共達 30 天，及 27 位亞裔裔裔的病人，每日投予 40 mg 共達 26 天。臨床試驗結果顯示，每一位都具有良好耐受性。

服用多數藥物後使用本品的建議，其中大多數服用者發生，副作用用的也都不嚴重。若發生過量服用的情形時，應該給予病人症狀支持性治療。

藥物相互作用
在有關副作用以使用單一藥品治療的臨床試驗中，發生臨床上有重要意義的實驗室轉移率升高 (持續 ALT 及/或 AST ≥ 3 倍的正常值上限) 的發生率。單獨服用 Ezetimibe 的病人 (0.5%) 與併用 statin 類藥品的病人 (0.3%) 而合併兩種藥物治療的臨床試驗中，病人同時服用 Ezetimibe 與 statin 類藥品的發生率為 1.3%，單獨服用 statin 的病人則為 0.4%。這些數值的升高與併用藥物的數目 (請參見注意事項)。

單獨服用 Ezetimibe 的病人與 statin 類藥品合併投藥的病人，發生臨床上有重要 CPK ≥ 10 倍正常值上限 (劑量升高的情形)，分別使用安慰劑和單獨服用 statin 的病人類。

上市後經驗
上市後經驗的不良反應觀察，不論相關性評估如下：
血液及泌尿系統異常：血小小板減少症
神經系統異常：頭暈、眩暈、眩暈感
胃腸功能異常：腹痛、腹瀉
皮膚及皮下組織異常：多形性紅斑
肌肉骨骼及關節痛異常：背痛、肌肉痛、橫紋肌溶解症 (請參見注意事項)

一般或中度異常：無力
中度或嚴重異常：低熱、急性神經性水腫、皮膚炎及癩癬的反應
肝臟異常：肝炎、膽結石、膽囊炎

過敏反應 (依文獻記載)
針對 15 位健康受試者，每日投予 ezetimibe 50 mg 共達 14 天，18 位原發性高膽固醇血症的病人，每日投予 ezetimibe 40 mg 共達 30 天，及 27 位亞裔裔裔的病人，每日投予 40 mg 共達 26 天。臨床試驗結果顯示，每一位都具有良好耐受性。

服用多數藥物後使用本品的建議，其中大多數服用者發生，副作用用的也都不嚴重。若發生過量服用的情形時，應該給予病人症狀支持性治療。

藥物相互作用
在有關副作用以使用單一藥品治療的臨床試驗中，發生臨床上有重要意義的實驗室轉移率升高 (持續 ALT 及/或 AST ≥ 3 倍的正常值上限) 的發生率。單獨服用 Ezetimibe 的病人 (0.5%) 與併用 statin 類藥品的病人 (0.3%) 而合併兩種藥物治療的臨床試驗中，病人同時服用 Ezetimibe 與 statin 類藥品的發生率為 1.3%，單獨服用 statin 的病人則為 0.4%。這些數值的升高與併用藥物的數目 (請參見注意事項)。

單獨服用 Ezetimibe 的病人與 statin 類藥品合併投藥的病人，發生臨床上有重要 CPK ≥ 10 倍正常值上限 (劑量升高的情形)，分別使用安慰劑和單獨服用 statin 的病人類。

上市後經驗
上市後經驗的不良反應觀察，不論相關性評估如下：
血液及泌尿系統異常：血小小板減少症
神經系統異常：頭暈、眩暈、眩暈感
胃腸功能異常：腹痛、腹瀉
皮膚及皮下組織異常：多形性紅斑
肌肉骨骼及關節痛異常：背痛、肌肉痛、橫紋肌溶解症 (請參見注意事項)

一般或中度異常：無力
中度或嚴重異常：低熱、急性神經性水腫、皮膚炎及癩癬的反應
肝臟異常：肝炎、膽結石、膽囊炎