



대용 로수바스타틴 5/10/20mg (로수바스타틴칼슘)

고지혈증 치료제

**사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오.
사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.**

【원료약품 및 그 분량】

5mg정 : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) ~5.20mg (로수바스타틴으로서 5mg)	10mg정 : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) ~10.40mg (로수바스타틴으로서 10mg) 첨가제(식약처인정 타르색소): 적색40호	20mg정 : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) ~20.80mg (로수바스타틴으로서 20mg) 첨가제(식약처인정 타르색소): 적색40호
---	--	--

【성 상】

- 5mg정: 노랑색 원형 필름코팅정
- 10mg정, 20mg정: 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증 (type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법에: LDL 분리반출법의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경 화증의 진행을 지연
- 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만 10세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스 테롤, apo-B 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190 mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160 mg/dL),
 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
- 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡 연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증 (type IIb) 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 및 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증
 - 이 약을 투여전 및 투여중간에는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간 동안 지속 하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있습니다. 초회용량은 1일 1회 5 밀리그램이며, 더 많은 LDL- 콜레스테롤치 감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있 습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL- 콜레스테롤 수치를 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여 야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
- 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세 ~ 만17세)
 - 통상적인 용량범위는 1일 1회 5밀리그램 ~ 20밀리그램입니다. (소아환자군에서 20밀리그램보다 고용 량을 투여한 임상자료는 없습니다.) 투여용량은 개개의 환자에서 결정되는 치료목표에 따라 개별적으 로 조절합니다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 합니다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.
- 노인: 용량조절이 필요하지 않습니다.
- 신부전환자: 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 신부전 환자 에서는 투여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 합니다.
- 간부전환자: Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았 으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였습니다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 합니다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없습니다. 활동성 간질 환 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 임중: 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 40일간의 임중 용량 투여는 금기입니다.
- 근병증에 걸리기 쉬운 환자: 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 이러 한 환자는 몇몇몇에 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아 미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 - 3) 근병증환자
 - 4) 사이크로스포린 병용투여 환자
 - 5) 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CL_{CR}) < 30mL/min)
 - 6) 임부 및 수유부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 기임여성
 - 출산이 있는 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여합니다.
 - 7) 근병증/황문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다. 이러 한 인자들은 아래와 같습니다.
 - 중증도의 신장애 (크레아티닌청소속 < 60mL/min)
 - 갑상선기능저하증

- 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 8) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력 이 있는 환자에서 투여시 주의해야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간 효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 갑상선기능 저하증이나 신중후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 합니다.
 - 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 황문근용해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증/황문근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료전에 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되 어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.
 - 신장애환자
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 치료 중에는 특히 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저 히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 합니다. 무증상인 환자에서 일반적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않습니다.
- 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 기저상태에서 유의성 있게 증가(정상 상한 치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 측정치들이 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 기저상태 의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 근병증이나, 황문근용해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예를 들면, 파혈증, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 대사성 / 내분비성 / 전해질성 질환, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약물 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증가는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브린산 유도제(젠티마이신, 사이클로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제)를 투여받은 환자에서 근염과 근병 증의 빈도가 증가했습니다. 젠티마이신은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 시 근병증의 위험을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 젠티마이신의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피브레이트나 니아 신과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브레이트 계열 약물과 병용투 여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 금기입니다.
- 5) 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백배 가 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니 다. 40mg 투여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 합니다.
- 6) 약독화 시험에 의하면 아시아인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 중앙값 이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.
- 7) 만 10- 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장(키), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한됩니다.
3. 이상반응
- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었습니다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다:
 - 흔하게 (> 1/100, < 1/10);
 - 흔하지 않게 (> 1/1,000, < 1/100);
 - 드물게 (> 1/10,000, < 1/1,000);
 - 매우 드물게 (< 1/10,000).
 알려지지 않음 (활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없습니다.)

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		취창염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근육염 포함) 황문근용해증
전신	무력증		

주1: JUPITER 임상시험에서 골격시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3%, 보고)

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.

2) 신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분의 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 노란백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%만, 40밀리그램에서는 3%에서 나타났습니다. 노란백이 음성 또는 극소량에서 +로 약간 증가하는 것은 20밀리그램 용량에서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 낮았습니다.

3) 근육격격에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근육격격에 미치는 영향에 : 근육통, 근육병증(근육염 포함), 드물게 횡문근융해증 등이 이 약 모든 용량의 치료환자(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치 가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단해야 합니다.

4) 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다.

5) 국외 시판 후 경험

위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사 동안 보고되었습니다.

- 신장계 : 매우 드물게 다발성신경통증, 기역상실
- 호흡기계 및 흉부 : 가슴, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계 : 설사(빈도 불명)
- 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
- 신장계 : 매우 드물게 관절염
- 신장 : 매우 드물게 혈뇨
- 기타 : 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.

- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 몽유 포함)
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비노생식기계 : 성적 기능이상
- 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 기억적이며, 증상발생 시점(일주일~수 년) 및 증상개설(중간/장기 3주)은 편차가 있습니다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제1차시판을 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 10.06%(310명, 415건)으로 주로 두통 0.76%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)들이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2,928(90명, 106건)입니다.

0.42%인 약물유해반응으로는 ALT증가가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 변비, AST증가가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 기침불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 장기동경사 이상이 각각 0.06%(2건, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전 등이 각각 0.03%(1명, 1명) 순으로 나타났습니다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증은 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 장기동경사 이상이 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1명)으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었습니다. 제1차 시판 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 982건이었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 핏피, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌 증가가 각각 1건씩 보고되었습니다.

7) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자

만 10 ~ 만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위의 상한치 10배를 초과하는(10 x ULN) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었습니다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였습니다.

4. 일반적 주의

1) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 가래가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우 이는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.

2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단합니다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않습니다.

3) 동 제제를 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었습니다.

4) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들로부터 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상 위험성 감소 효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료과침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.

JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L인 환자들로부터 보고된 당뇨병 발생 총 빈도는 로수바스타틴 투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었습니다.

5. 상호작용

1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 비타민K 길항제(예 :와파린)를 병용투여하는 환자에서 이 약으로 용량을 시작하거나 이 약의 용량을 증가시킬 경우, INR이 증가될 수 있습니다. 이 약을 중단하거나 용량을 감소시킬때 INR이 감소될 수 있습니다. 이 경우, 적절한 INR 모니터링이 권장됩니다.

2) 사이크로스포린과 병용시 로수바스타틴의 혈장 농도가 건강한 지원자보다 평균 2배 증가되었습니다. 로

수바스타틴과 사이크로스포린의 병용투여는 사이크로스포린의 혈장농도에 영향을 미치지 않습니다.

3) 겔피피로질과 병용시 로수바스타틴의 최고혈중농도와 AUC가 2배 증가하였습니다.

특정한 상호작용 자료에서 페노피브레이트와 약물동태학적 관련 상호작용은 없으며, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겔피피로질, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하용량(1g 이상)의 니코틴산은 단독 투여했을 때 근병증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용하여 했을 때 근병증 위험성을 증가시킵니다. 피브레이트 계열 약물을 병용하여 할 때 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5밀리그램을 투여해야 합니다.

4) 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었습니다. 그러나 이 효과는 제산제를 이 약 투여 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었습니다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았습니다.

5) 생체내 · 외 시험 결과, 로수바스타틴은 cytochrome P450 동위효소의 저해제나 유도제가 아닙니다. 또한 로수바스타틴은 이러한 동위효소에 대한 좋은 기질이 아닙니다. 로수바스타틴과 플루코나졸(CYP2C9, CYP3A4의 저해제) 또는 케토코나졸(CYP2A6, CYP3A4의 저해제) 사이의 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 이트라코나졸(CYP3A4의 저해제)과 병용투여 시 로수바스타틴의 AUC가 28% 증가하였으나 이러한 증가는 임상적인 의미가 없는 것으로 생각됩니다. 따라서 cytochrome P450 매개성 대사에서 유래하는 약물 상호작용은 일어나지 않을 것으로 예상됩니다.

6) 상호작용 시험에 근거할 때 다국산, 페노피브레이트와 임상적으로 유의한 상호작용은 없습니다. 겔피피로질, 다른 피브레이트, 니코틴산의 지질 저하 용량(1g/day 이상)과 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 투여 시 근병증의 위험을 증가시킬 수 있는데 이는 아마도 이 약물들이 아마도 단독 투여시에 근병증을 야기할 수 있기 때문입니다.

7) 에리스로마신과 병용시 로수바스타틴의 AUC₀₋₂₄가 20% 감소되고, 최고혈중농도가 30% 감소되었습니다. 이러한 상호작용은 에리스로마신에 의한 장 운동성 증가에 의해 야기될 수 있습니다.

8) 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었습니다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 합니다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약학적 자료가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안되며, 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였습니다.

9) 단백분해효소 저해제 : 비록 정확한 상호작용 기전이 밝혀지지 않았으나, 단백분해효소 저해제는 이 약의 노출을 강하게 증가시킬 수 있습니다. 간강한 피험자를 대상으로 한 약물동태시험에서 이 약 20밀리그램 용량과 두 개의 단백분해효소 억제제 (로피나비어 400밀리그램 / 리토나비어 100밀리그램)를 병용투여 했을 때 이 약의 항장성태 AUC₀₋₂₄ 및 최고혈중농도를 각각 2배 및 5배 증가시켰습니다. 그러므로, 단백분해효소 저해제를 투여받은 HIV환자들에게 이 약을 병용투여 하는 것은 권장되지 않습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안됩니다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤을 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적하므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면, 태어난 생식독성의 증거가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 합니다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행됩니다. 사람에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. 과량투여시의 처리

과량 투여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 및 OK지를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

8. 작용상의 주의

이 약이 온전이나 기계적동력에 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 역학학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않습니다. 운동이나 기계적동시 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 합니다.

9. 기타

1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 특별한 위험은 없습니다. 젖의 출생 전후 발생시험에서, 동독자 크기 감소, 동독자 무게 감소, 치태대 생존 감소 등 생식 독성이 나타났습니다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량에 모체에 전신 투여하였을 때 나타났습니다.

2) 약독학 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시아인과 비교시 AUC 및 C_{max}중앙값이 약 2배 증가하였습니다. 인구학적 약독학 분석에 의하면 코카시아인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약독학 차이는 없었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
[포장단위] 자사포장단위
[사용기간] 제조일로부터 24개월

제조사 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14
판매자 : 대웅바이오투 / 경기도 안성시 공단로 69

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지난거나, 변색, 냄새 · 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

대웅바이오(주)
경기도 안성시 공단로 69

작성승인일자 : 2010. 01. 28
최종개정일일자 : 2014. 07. 16

※ 이 첨부서서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
※ 대웅바이오 홈페이지(www.daeuwong-bio.co.kr)/소비자 상담 전화번호(080-789-0787)