

수바스틴정

(로수바스타틴칼슘)

전문약물
동맥경화장애

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부부록을 주의깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원약물을 및 그 부량: 1정 중
로수바스타틴칼슘(별표) 10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg)
참가제(동용유래): 유당수화물 / 소 / 유(乳)
2. 성상: 분홍색 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동맥경화 기저성 고콜레스테롤혈증이 식이요법이나 다른 저지혈제요법에 LDL 분변(분변)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상베타리포단단혈증(type I) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심혈관에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상 여성 성 및 만 65세 이상의 여성으로 고심도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예: 고콜로, 담도, 낮은 HDL-콜레스테롤, 흡연 또는 조기 관상동맥 질환의 가족력 등을 가진 환자)의 - 심혈관에 대한 위험성 감소
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관질환에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포단단혈증(type I) 및 동맥경화 기저성 고콜레스테롤혈증: 이 약을 투여할 때 부종인 환자는 표준 콜레스테롤 저하제를 하여야 하며, 이를 치료기간 동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 한두 번 이 약을 투여할 수 있다. 초유량량은 1정(1.15mg)의 시작이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤저하가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료효과 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.
2. 노인: 용량조절 필요하지 않다.
3. 신부전환자: 경증 및 중등도 신부전 환자는 경우 용량 조절 필요 없다. 중증의 신부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.
4. 간부전환자: Child-Pugh 점수가 7 이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았다. Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사에 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 항응고 신기능 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
5. 임신: 임신에 임박한 여성에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 용량 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
6. 군용증에 걸리기 쉬운 환자: 군용증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들은 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
2. 군용증 환자
3. 사이크로스포린 병용투여 환자
4. 중증의 신부전이나 신소산 환자 (creatinine clearance (CrCl) 30ml/min)
5. 비만 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성
출산에 대한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주어야 한다.
6. 군용증/중등도군용증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 환자들은 아래의 같다.
 - 중등도의 신소산 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
 - 감작성가능자
 - 유전적인 군용증의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 7) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내증, 갈락토스 결핍증(app lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자들에게는 투여하지 않 된다.
8. 다음 환자에는 신중의 투여할 것.
 - 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전후 그 후 임상

1. 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 감작성가능자환자나 신중군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
2. 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 군용증/중등도군용증에 걸리기 쉬운 요인을 알고 있는 다중의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 소견이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)이 기저치에서 유의성있게 증가 정상 상한치의 3배 이상 증가되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
 - 신소산환자
 - 감작성가능자환자
 - 유전적인 군용증의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
3. 지혈 장애: 특히 연맥이나 혈과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근경직, 경골을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현재까지 상등도내정상 상한치의 5배 이상 증가, CK가 정상 상한치의 5배 이하로 증가했다 할지라도 근육 통증이 심하고 임상적 병변을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아기면 약간의 모나타고 함께 약 1주일 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일방적인 CK치의 모니터링을 필요하지 않다.
4. 출혈 장애의 해소를 어떻게 할 수 있으므로 적절한 운동 후나 CK값을 증가시킨 수 있는 기인 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저치에서 유역상있게 증가한 상한치의 5배 이상 증가한 경우 5-7일 내에 회복상태가 수형되고 다른 증상, 지혈 장애, 지혈제나 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
5. 군용증이나, 횡문근융해증에 부수적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태에 올랐을 때, 혈액학, 지혈학, 다수혈, 장성 중증의 대사성/대변성/전해질성 전변, 조절되지 않는 간질발작에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
6. 임상시험에서 이 약과 다른 약물 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과와 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브레이트 유사제(일피로, 로사, 트라보로판, 니코틴산, 아젤레, 알리진제, progestin, 저해제, macrolide 항생제, 투르바론)은 환자에서 군용증과 군용증의 병도가 나타났다. 피브레이트는 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 군용증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 피브레이트의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니코틴산과 병용투여할 때 이 약의 위험성을 주의의 환자 평가되어야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 금기이다.
7. 고령성 특히 40mg 용량 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포 배 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 만성성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려해야 한다.
8. 약동학 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에게 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax)와 중앙값이 약 2배 증가가 나타났으므로 아시아인에게 용량절정시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
9. 10 ~ 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴을 포함한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성징(키, 체중, BMI/body mass index)의 평가는 전연로 제한된다.

3. 임상시험
 - 1) 브로시 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군에서 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다: 흔하게 (≥1/100), (1/100) 때때로 (≥1/1,000), (1/1,000) 드물게 (≥1/10,000), (1/10,000) 매우드물게 (≥1/100,000). 알려지지 않은 (알출할 수 있는 치료로부터는 추정할 수 없다.)

발현빈도	흔하게	중등도 발현빈도	
		때때로	드물게
면역계			혈관병증에 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복부 통증		해장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격 및 결합조직		근육통	근육병증(근육통 포함) 횡문근 융해증
전신	두려움		

- 주1: JUPITER 임상시험에서 공격성 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응은 로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.8% 보고 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 발열 수경에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.
- 2) 신장기능 저하: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포 배 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년에서 몸무게는 국소량에서 44.5 kg으로 전연로의 환상인 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400, 410, 420, 430, 440, 450, 460, 470, 480, 490, 500, 510, 520, 530, 540, 550, 560, 570, 580, 590, 600, 610, 620, 630, 640, 650, 660, 670, 680, 690, 700, 710, 720, 730, 740, 750, 760, 770, 780, 790, 800, 810, 820, 830, 840, 850, 860, 870, 880, 890, 900, 910, 920, 930, 940, 950, 960, 970, 980, 990, 1000, 1010, 1020, 1030, 1040, 1050, 1060, 1070, 1080, 1090, 1100, 1110, 1120, 1130, 1140, 1150, 1160, 1170, 1180, 1190, 1200, 1210, 1220, 1230, 1240, 1250, 1260, 1270, 1280, 1290, 1300, 1310, 1320, 1330, 1340, 1350, 1360, 1370, 1380, 1390, 1400, 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470, 1480, 1490, 1500, 1510, 1520, 1530, 1540, 1550, 1560, 1570, 1580, 1590, 1600, 1610, 1620, 1630, 1640, 1650, 1660, 1670, 1680, 1690, 1700, 1710, 1720, 1730, 1740, 1750, 1760, 1770, 1780, 1790, 1800, 1810, 1820, 1830, 1840, 1850, 1860, 1870, 1880, 1890, 1900, 1910, 1920, 1930, 1940, 1950, 1960, 1970, 1980, 1990, 2000, 2010, 2020, 2030, 2040, 2050, 2060, 2070, 2080, 2090, 2100, 2110, 2120, 2130, 2140, 2150, 2160, 2170, 2180, 2190, 2200, 2210, 2220, 2230, 2240, 2250, 2260, 2270, 2280, 2290, 2300, 2310, 2320, 2330, 2340, 2350, 2360, 2370, 2380, 2390, 2400, 2410, 2420, 2430, 2440, 2450, 2460, 2470, 2480, 2490, 2500, 2510, 2520, 2530, 2540, 2550, 2560, 2570, 2580, 2590, 2600, 2610, 2620, 2630, 2640, 2650, 2660, 2670, 2680, 2690, 2700, 2710, 2720, 2730, 2740, 2750, 2760, 2770, 2780, 2790, 2800, 2810, 2820, 2830, 2840, 2850, 2860, 2870, 2880, 2890, 2900, 2910, 2920, 2930, 2940, 2950, 2960, 2970, 2980, 2990, 3000, 3010, 3020, 3030, 3040, 3050, 3060, 3070, 3080, 3090, 3100, 3110, 3120, 3130, 3140, 3150, 3160, 3170, 3180, 3190, 3200, 3210, 3220, 3230, 3240, 3250, 3260, 3270, 3280, 3290, 3300, 3310, 3320, 3330, 3340, 3350, 3360, 3370, 3380, 3390, 3400, 3410, 3420, 3430, 3440, 3450, 3460, 3470, 3480, 3490, 3500, 3510, 3520, 3530, 3540, 3550, 3560, 3570, 3580, 3590, 3600, 3610, 3620, 3630, 3640, 3650, 3660, 3670, 3680, 3690, 3700, 3710, 3720, 3730, 3740, 3750, 3760, 3770, 3780, 3790, 3800, 3810, 3820, 3830, 3840, 3850, 3860, 3870, 3880, 3890, 3900, 3910, 3920, 3930, 3940, 3950, 3960, 3970, 3980, 3990, 4000, 4010, 4020, 4030, 4040, 4050, 4060, 4070, 4080, 4090, 4100, 4110, 4120, 4130, 4140, 4150, 4160, 4170, 4180, 4190, 4200, 4210, 4220, 4230, 4240, 4250, 4260, 4270, 4280, 4290, 4300, 4310, 4320, 4330, 4340, 4350, 4360, 4370, 4380, 4390, 4400, 4410, 4420, 4430, 4440, 4450, 4460, 4470, 4480, 4490, 4500, 4510, 4520, 4530, 4540, 4550, 4560, 4570, 4580, 4590, 4600, 4610, 4620, 4630, 4640, 4650, 4660, 4670, 4680, 4690, 4700, 4710, 4720, 4730, 4740, 4750, 4760, 4770, 4780, 4790, 4800, 4810, 4820, 4830, 4840, 4850, 4860, 4870, 4880, 4890, 4900, 4910, 4920, 4930, 4940, 4950, 4960, 4970, 4980, 4990, 5000, 5010, 5020, 5030, 5040, 5050, 5060, 5070, 5080, 5090, 5100, 5110, 5120, 5130, 5140, 5150, 5160, 5170, 5180, 5190, 5200, 5210, 5220, 5230, 5240, 5250, 5260, 5270, 5280, 5290, 5300, 5310, 5320, 5330, 5340, 5350, 5360, 5370, 5380, 5390, 5400, 5410, 5420, 5430, 5440, 5450, 5460, 5470, 5480, 5490, 5500, 5510, 5520, 5530, 5540, 5550, 5560, 5570, 5580, 5590, 5600, 5610, 5620, 5630, 5640, 5650, 5660, 5670, 5680, 5690, 5700, 5710, 5720, 5730, 5740, 5750, 5760, 5770, 5780, 5790, 5800, 5810, 5820, 5830, 5840, 5850, 5860, 5870, 5880, 5890, 5900, 5910, 5920, 5930, 5940, 5950, 5960, 5970, 5980, 5990, 6000, 6010, 6020, 6030, 6040, 6050, 6060, 6070, 6080, 6090, 6100, 6110, 6120, 6130, 6140, 6150, 6160, 6170, 6180, 6190, 6200, 6210, 6220, 6230, 6240, 6250, 6260, 6270, 6280, 6290, 6300, 6310, 6320, 6330, 6340, 6350, 6360, 6370, 6380, 6390, 6400, 6410, 6420, 6430, 6440, 6450, 6460, 6470, 6480, 6490, 6500, 6510, 6520, 6530, 6540, 6550, 6560, 6570, 6580, 6590, 6600, 6610, 6620, 6630, 6640, 6650, 6660, 6670, 6680, 6690, 6700, 6710, 6720, 6730, 6740, 6750, 6760, 6770, 6780, 6790, 6800, 6810, 6820, 6830, 6840, 6850, 6860, 6870, 6880, 6890, 6900, 6910, 6920, 6930, 6940, 6950, 6960, 6970, 6980, 6990, 7000, 7010, 7020, 7030, 7040, 7050, 7060, 7070, 7080, 7090, 7100, 7110, 7120, 7130, 7140, 7150, 7160, 7170, 7180, 7190, 7200, 7210, 7220, 7230, 7240, 7250, 7260, 7270, 7280, 7290, 7300, 7310, 7320, 7330, 7340, 7350, 7360, 7370, 7380, 7390, 7400, 7410, 7420, 7430, 7440, 7450, 7460, 7470, 7480, 7490, 7500, 7510, 7520, 7530, 7540, 7550, 7560, 7570, 7580, 7590, 7600, 7610, 7620, 7630, 7640, 7650, 7660, 7670, 7680, 7690, 7700, 7710, 7720, 7730, 7740, 7750, 7760, 7770, 7780, 7790, 7800, 7810, 7820, 7830, 7840, 7850, 7860, 7870, 7880, 7890, 7900, 7910, 7920, 7930, 7940, 7950, 7960, 7970, 7980, 7990, 8000, 8010, 8020, 8030, 8040, 8050, 8060, 8070, 8080, 8090, 8100, 8110, 8120, 8130, 8140, 8150, 8160, 8170, 8180, 8190, 8200, 8210, 8220, 8230, 8240, 8250, 8260, 8270, 8280, 8290, 8300, 8310, 8320, 8330, 8340, 8350, 8360, 8370, 8380, 8390, 8400, 8410, 8420, 8430, 8440, 8450, 8460, 8470, 8480, 8490, 8500, 8510, 8520, 8530, 8540, 8550, 8560, 8570, 8580, 8590, 8600, 8610, 8620, 8630, 8640, 8650, 8660, 8670, 8680, 8690, 8700, 8710, 8720, 8730, 8740, 8750, 8760, 8770, 8780, 8790, 8800, 8810, 8820, 8830, 8840, 8850, 8860, 8870, 8880, 8890, 8900, 8910, 8920, 8930, 8940, 8950, 8960, 8970, 8980, 8990, 9000, 9010, 9020, 9030, 9040, 9050, 9060, 9070, 9080, 9090, 9100, 9110, 9120, 9130, 9140, 9150, 9160, 9170, 9180, 9190, 9200, 9210, 9220, 9230, 9240, 9250, 9260, 9270, 9280, 9290, 9300, 9310, 9320, 9330, 9340, 9350, 9360, 9370, 9380, 9390, 9400, 9410, 9420, 9430, 9440, 9450, 9460, 9470, 9480, 9490, 9500, 9510, 9520, 9530, 9540, 9550, 9560, 9570, 9580, 9590, 9600, 9610, 9620, 9630, 9640, 9650, 9660, 9670, 9680, 9690, 9700, 9710, 9720, 9730, 9740, 9750, 9760, 9770, 9780, 9790, 9800, 9810, 9820, 9830, 9840, 9850, 9860, 9870, 9880, 9890, 9900, 9910, 9920, 9930, 9940, 9950, 9960, 9970, 9980, 9990, 10000, 10010, 10020, 10030, 10040, 10050, 10060, 10070, 10080, 10090, 10100, 10110, 10120, 10130, 10140, 10150, 10160, 10170, 10180, 10190, 10200, 10210, 10220, 10230, 10240, 10250, 10260, 10270, 10280, 10290, 10300, 10310, 10320, 10330, 10340, 10350, 10360, 10370, 10380, 10390, 10400, 10410, 10420, 10430, 10440, 10450, 10460, 10470, 10480, 10490, 10500, 10510, 10520, 10530, 10540, 10550, 10560, 10570, 10580, 10590, 10600, 10610, 10620, 10630, 10640, 10650, 10660, 10670, 10680, 10690, 10700, 10710, 10720, 10730, 10740, 10750, 10760, 10770, 10780, 10790, 10800, 10810, 10820, 10830, 10840, 10850, 10860, 10870, 10880, 10890, 10900, 10910, 10920, 10930, 10940, 10950, 10960, 10970, 10980, 10990, 11000, 11010, 11020, 11030, 11040, 11050, 11060, 11070, 11080, 11090, 11100, 11110, 11120, 11130, 11140, 11150, 11160, 11170, 11180, 11190, 11200, 11210, 11220, 11230, 11240, 11250, 11260, 11270, 11280, 11290, 11300, 11310, 11320, 11330, 11340, 11350, 11360, 11370, 11380, 11390, 11400, 11410, 11420, 11430, 11440, 11450, 11460, 11470, 11480, 11490, 11500, 11510, 11520, 11530, 11540, 11550, 11560, 11570, 11580, 11590, 11600, 11610, 11620, 11630, 11640, 11650, 11660, 11670, 11680, 11690, 11700, 11710, 11720, 11730, 11740, 11750, 11760, 11770, 11780, 11790, 11800, 11810, 11820, 11830, 11840, 11850, 11860, 11870, 11880, 11890, 11900, 11910, 11920, 11930, 11940, 11950, 11960, 11970, 11980, 11990, 12000, 12010, 12020, 12030, 12040, 12050, 12060, 12070, 12080, 12090, 12100, 12110, 12120, 12130, 12140, 12150, 12160, 12170, 12180, 12190, 12200, 12210, 12220, 12230, 12240, 12250, 12260, 12270, 12280, 12290, 12300, 12310, 12320, 12330, 12340, 12350, 12360, 12370, 12380, 12390, 12400, 12410, 12420, 12430, 12440, 12450, 12460, 12470, 12480, 12490, 12500, 12510, 12520, 12530, 12540, 12550, 12560, 12570, 12580, 12590, 12600, 12610, 12620, 12630, 12640, 12650, 12660, 12670, 12680, 12690, 12700, 12710, 12720, 12730, 12740, 12750, 12760, 12770, 12780, 12790, 12800, 12810, 12820, 12830, 12840, 12850, 12860, 12870, 12880, 12890, 12900, 12910, 12920, 12930, 12940, 12950, 12960, 12970, 12980, 12990, 13000, 13010, 13020, 13030, 13040, 13050, 13060, 13070, 13080, 13090, 13100, 13110, 13120, 13130, 13140, 13150, 13160, 13170, 13180, 13190, 13200, 13210, 13220, 13230, 13240, 13250, 13260, 13270, 13280, 13290, 13300, 13310, 13320, 13330, 13340, 13350, 13360, 13370, 13380, 13390, 13400, 13410, 13420, 13430, 13440, 13450, 13460, 13470, 13480, 13490, 13500,

의 작용 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예로 생각되는 바이다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되기도 한 경험은 없었다.

3) 근육경직에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 이 근육경직에 미치는 영향(예: 근육통, 근막병증(근막염 포함), 드물게 횡문근융해증 등)이 이 약 모든 용량의 치료량(최대 20밀리그램) 이상에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 광범위하게 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 자발적으로 있었으며 일시적으로도, creatinine kinase(CK) 수치가 완전히 증가(정상치의 약 4배 이상 증가하는 경우 일시적으로도) 치료를 중단하여야 한다.

4) 2배 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제(ALT)가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 투합성이었으며 일시적이었다.

5) 시판 후 사용 경험

위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응들이 시판 후 조사됨에 보고되었다.

- 신장계: 매우 드물게 다발성 신장염증, 기적성 신장염
- 호흡기계: 위 흉부: 가슴, 호흡곤란 (반도 불명)
- 위장관계: 설사(반도 불명)
- 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(반도 불명)
- 근육계: 매우 드물게 관절염
- 신장: 매우 드물게 혈뇨
- 기타: 부종 (반도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응도 보고된 바 있다.

- 정신장애: 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)
- 호흡기계: 특히 심기환에서 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비도생식기계: 성적 기능이상
- 간담도계: 치명적 및 비치명적 간부전
- 스티븐스-존슨 증후군과 유사한 혹은 TEN(신장)에 드물게 보고되었다. (예, 기적성혈증, 간염 등). 기적성혈증, 기적성혈, 흉통) 이러한 환자징후는 모든 스티렌 계열 약물에서 보고된다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않은 악성 사용증후 후 가역적이다. 증상될 수 있음(약 1 ~ 3) 및 증상징후(중증)이 있는 환자이다.
- 만 10 ~ 17세의 소아환자군 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위의 심박수 10배를 초과하고(x U/L) creatinine kinase 수치 상승이 관찰된 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 사망에 대한 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

4. 약물의 주의

- 1) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비전형성 기침 및 일관적인 간의 약화(ALT, ALP)와 함께 폐질환 및 발암이 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판 후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있어 심각한 간손상 및/또는 고혈당병증 또는 황달이 발생될 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않는 경우 이 약을 거부하여야 한다.
- 3) 동 제제를 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 4) 당뇨병: 혈당 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 얻지는 않았을 경우 발생할 수 있다. 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당성 위험성 감소효과에 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성 있어는 환자결과(평균 5.6~6.9 mmol/L, DM) 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈당성은 진료자에게 따라 임상적 및 실험실 및 모니터링을 실시해야 한다. JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L 인 환자들에서 보고된 당뇨병 발생 증가는 로수바스타틴군에서 2.3%, 위약군에서 2.3%이었다.

5. 상호작용

- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 비타민K 칼슘제(예: 파린)를 병용투여하는 환자에서 이 약으로 치료를 시작하거나 이 약의 용량을 증가시킬 경우, INR이 증가될 수 있다. 이 약을 중단하거나 용량을 감소시키면 INR이 감소될 수 있다. 이 경우, 적절한 INR 모니터링이 권장된다.
- 2) 사이크로스포린과 병용시 로수바스타틴의 혈중 농도가 건강한 자에서 평균 7배 증가되었다. 로수바스타틴과 사이크로스포린의 병용 투여는 사이크로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
- 3) 겔라틴 보살과 병용시 로수바스타틴의 최고혈중농도와 AUC가 2배 증가하였다. 특정한 상호작용 자료에서 페노피브레이트와 약물동태학적 관련 상호작용은 없으며, 약동학적 상호작용은 발생할 수 있다. 겔라틴 보살 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하제(1일 1g 이상의 니코틴산은 단독투여했을 때 곤란을 일으킬 수 있기 때문). HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 곤란을 유발성을 증가시킨다. 페노피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5밀리그램을 투여해야 한다.
- 4) 수산와일론과 병용, 수산와일론을 함유하는 제제에서 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈중 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제제에서 이 약 투여 2시간 후에 투여했을 때에 확인되었다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
- 5) 상태나: 이 시험 결과, 로수바스타틴은 cytochrome P450 동위효소의 저해나 유도제가 아니다. 또한 로수바스타틴은 이러한 동위효소에 대한 좋은 기질이 아니다. 로수바스타틴과 플루코나졸(CYP2C8, CYP3A4의 저해제) 또는 케토코나졸(CYP2A6, CYP3A4의 저해제) 사이의 상호작용은 관찰되지 않았다. 이프로코나졸(CYP3A4의 저해제)과 병용투여시 로수바스타틴의 AUC가 28% 증가하였으나 이러한 증가는 임상적인 의미 있는 것으로 생각된다. 따라서 cytochrome P450 매개성 대사에서의 유해한 약물 상호작용은 일어나지 않을 것으로 예상된다.
- 6) 상호작용 시점에 근거한 대 국산, 페노피브레이트와 임상적으로 유익한 상호작용은 없다. 겔라틴보살과 다른 피브레이트, 니아신의 지질 저해 용량(1g/day 이상)과 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 투여시 곤란을 유발하는 증상을 증가시킬 수 있는 데는 아마도 이 약물들이 단독 투여시에도 곤란을 야기할 수 있기 때문이다.
- 7) 에스트로이드와 병용시 로수바스타틴의 AUC는 약 20% 감소되고, 최고혈중농도가

30% 감소되었다. 이러한 상호작용은 에스트로이드에 대한 약 동역성 증가에 의해 야기될 수 있다.

8) 강구류 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 복용 선택시 이러한 혈중 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 의학적 가치가 없었으며 유사한 효과를 배제하여서는 안된다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 없었으며 내역성은 우수하였다.

9) 단백분해효소 저해제: B-속 특화된 상호작용 기전이 밝혀지지 않았으나, 단백분해효소 저해제는 이 약의 효소를 강하게 증가시킬 수 있다. 적절한 피합제를 대상으로 한 약을 통해 시험에서 약 약 20밀리그램 용량과 두 개의 단백분해효소(예: 로피나비르 400mg 리그렘/리트나비르 100mg)를 병용투여했을 때 이 약의 혈중농도 AUC(0~24) 및 최고혈중농도를 각각 2배 및 5배 증가시켰다. 그러므로, 단백분해효소 저해제를 투여하는 HCV환자들에 대해 이 약을 병용투여하는 것은 권장되지 않는다.

6) 일부 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으며 임신 또는 수유중에 사용여부 없다.

임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피합제를 사용해야 한다. 플라스타를 및 골다공증을 생기는 산모의 태아의 발달에 있어 필수적이며 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료에 얻게 되는 유익성을 상회한다. 동등치에 의하면 제한된 임상자료와 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신할 경우 즉시 복용을 중단한다. 그러나, 로수바스타틴은 컷트의 이유로 이형된다. 사할에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.

7) 과량투여시의 처리

과량 투여시 특별한 치료 방법은 없다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

8. 작용상의 의의

이 약이 안전하나 기계적동력으로 열정에 대한 시험이 수행되지 않았으나 약학적 특성에 근거한 대 열정을 미치는 것으로는 보이지 않는다. 운동이나 기계적동시 이 약 투여로 인한 여지력을 고려하여야 한다.

9. 기타

- 1) 일반인으로서, 안병투여대상시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게서 특별한 위험은 없다. 컷트와 증상 전후 발생치에서, 동맥이 크기 감소, 동맥이 두께 감소, 차에서 생길 감소 등 생리 특성이 나타났다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 증상을 도제에 전신 생리학적을 배제한다.
- 2) 약용가/시험에 대한 아시아인일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국에서 코카시안인과 비교 시 AUC 및 C_{max}증가(약 2배) 증가하였다. 인종학적 약동학 분석에 의하면 코카시안인과 인종간에 약동학적 차이와 유의한 약동학 차이는 없었다.

[저장방법] 기밀함, 실온(2~30°C)보관

[포장단위] 자포장단위

[제조자] 대원제약주식 / 경기도 화성시 향남읍 제창로10번길 24

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수약"을 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 한 약의 품질이다. 이 약 구입시 사용기한이 경과되었는지, 변질, 변색 또는 오손된 자물이 발견되었는지를 구입처를 통하여 교환하여 드셔주세요.

※ 이 첨부서 작성일자(2014.03.18)후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 정보제공 홈페이지(<http://www.kopharma.co.kr>)나 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

10: 031614

(최종 개정 연월일 2014년03월18일)

제조회사:  경보제약

본사 : 공장: 충청남도 아산시 실향로 174
서울 사무소: 서울특별시 서대문구 중정로 8
호남지점: 021 365-2312