

253759M1508


효과적인 지질 프로파일 개선제
(LDL-C는 낮게, HDL-C는 높게)

하이엘정

(로수바스타틴칼슘)
5mg/10mg/20mg

전문 의약품
분류번호:218

하이엘정5mg/10mg/20mg(로수바스타틴)은 스타틴 계열의 약물로서 HMG-CoA reductase의 선택적 억제를 통하여 생체 내 콜레스테롤의 합성을 감소시키는 역할을 합니다. 로수바스타틴의 첫 번째 작용으로는 HMG-CoA reductase의 억제 능력이 뛰어나 스타틴 제제 중 가장 우수한 LDL-콜레스테롤 수치 감소 효과를 가집니다. 뿐만 아니라 몸에 좋은 HDL 콜레스테롤 수치 상승 효과까지 가지고 있어 환자의 전반적인 지질 프로파일을 효과적으로 개선시켜 줍니다. 두 번째로 로수바스타틴은 수용성의 구조를 지녀 간세포 선택성이 우수하고 시토크롬P450(CYP) 3A4에 의해 대사되지 않아 CYP3A4로 대사되는 타 약물과의 병용 시 발생할 수 있는 약물 간 상호작용이 줄어듭니다. 이러한 결과 하이엘정5mg/10mg/20mg(로수바스타틴)은 뛰어난 효과와 안전성을 가지고 있습니다.

[성분 · 함량]

하이엘정5mg : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) 5,2mg (로수바스타틴으로서) 5,0mg)
하이엘정10mg : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) 10,4mg (로수바스타틴으로서) 10,0mg)
하이엘정20mg : 1정 중 로수바스타틴칼슘(별구) 20,8mg (로수바스타틴으로서) 20,0mg)

[성 상]

하이엘정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정제
하이엘정10mg/20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

- 원발성 고콜레스테롤혈증(type Ia), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법 (예:LDL 분리반출법)의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상 동맥경화증의 진행을 지연
- 원발성 이상비대리리포단백단단백질(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 고강도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상 동맥 심질환의 가족력 등을 가진 환자의 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

[용법 · 용량]

- 원발성 고콜레스테롤혈증(type Ia), 복합형 고지혈증(type IIb) 환발성 이상 배타리 포단단백질단백질 (type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증** 이 약을 투여한 첫 투여전인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투여할 수 있습니다. 초효용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤저감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절 됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20 밀리그램까지 증가할 수 있습니다.
- 노인** : 용량조절이 필요하지 않습니다.
- 신부전환자** : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 신부전 환자에게는 투여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 합니다.
- 간부전환자** : Child-Pugh 점수가 7이하면 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, 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 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.

- 인종** : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.
- 근병증에 걸리기 쉬운 환자** : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5 밀리그램입니다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 근경증환자
- 시토크롬소인 병용투여 환자
- 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CL_{cr})30mL/min)
- 임부 및 수유부, 적절한 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여하십시오.
- 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다. 이러한 인자들은 아래와 같습니다.
 - 중등도의 신장에 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min) - 감삼상기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에게 투여시 주의해야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 빈번하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 감삼상기능저하증이나 신중추요에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 합니다.

- 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고 되었습니다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성괴사성 근병증이 보고 되었습니다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근육인 약화 및 혈청 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속됩니다.
 - * 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료요 위함성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료전인 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유익성있게 증가정상 상한치의 5배 이상 증가되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.
 - 신장애환자
 - 감삼상기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 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 견대감이나 가늘고 관절이 있는 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 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 전환효소 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 유익성있게 증가정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 5~7일 내에 환증시험이 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않습니다.
- 근병증이나, 횡문근융해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태 (예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제들의 경우 피브린산 유도제 (겐피브로질 포함), 시토크롬 P-450, 2C8, 2C9, 2C19, 3A4, 3A5, 3A6, 3A7, 3A8, 3A9, 3A10, 3A11, 3A12, 3A13, 3A14, 3A15, 3A16, 3A17, 3A18, 3A19, 3A20, 3A21, 3A22, 3A23, 3A24, 3A25, 3A26, 3A27, 3A28, 3A29, 3A30, 3A31, 3A32, 3A33, 3A34, 3A35, 3A36, 3A37, 3A38, 3A39, 3A40, 3A41, 3A42, 3A43, 3A44, 3A45, 3A46, 3A47, 3A48, 3A49, 3A50, 3A51, 3A52, 3A53, 3A54, 3A55, 3A56, 3A57, 3A58, 3A59, 3A60, 3A61, 3A62, 3A63, 3A64, 3A65, 3A66, 3A67, 3A68, 3A69, 3A70, 3A71, 3A72, 3A73, 3A74, 3A75, 3A76, 3A77, 3A78, 3A79, 3A80, 3A81, 3A82, 3A83, 3A84, 3A85, 3A86, 3A87, 3A88, 3A89, 3A90, 3A91, 3A92, 3A93, 3A94, 3A95, 3A96, 3A97, 3A98, 3A99, 3A100, 3A101, 3A102, 3A103, 3A104, 3A105, 3A106, 3A107, 3A108, 3A109, 3A110, 3A111, 3A112, 3A113, 3A114, 3A115, 3A116, 3A117, 3A118, 3A119, 3A120, 3A121, 3A122, 3A123, 3A124, 3A125, 3A126, 3A127, 3A128, 3A129, 3A130, 3A131, 3A132, 3A133, 3A134, 3A135, 3A136, 3A137, 3A138, 3A139, 3A140, 3A141, 3A142, 3A143, 3A144, 3A145, 3A146, 3A147, 3A148, 3A149, 3A150, 3A151, 3A152, 3A153, 3A154, 3A155, 3A156, 3A157, 3A158, 3A159, 3A160, 3A161, 3A162, 3A163, 3A164, 3A165, 3A166, 3A167, 3A168, 3A169, 3A170, 3A171, 3A172, 3A173, 3A174, 3A175, 3A176, 3A177, 3A178, 3A179, 3A180, 3A181, 3A182, 3A183, 3A184, 3A185, 3A186, 3A187, 3A188, 3A189, 3A190, 3A191, 3A192, 3A193, 3A194, 3A195, 3A196, 3A197, 3A198, 3A199, 3A200, 3A201, 3A202, 3A203, 3A204, 3A205, 3A206, 3A207, 3A208, 3A209, 3A210, 3A211, 3A212, 3A213, 3A214, 3A215, 3A216, 3A217, 3A218, 3A219, 3A220, 3A221, 3A222, 3A223, 3A224, 3A225, 3A226, 3A227, 3A228, 3A229, 3A230, 3A231, 3A232, 3A233, 3A234, 3A235, 3A236, 3A237, 3A238, 3A239, 3A240, 3A241, 3A242, 3A243, 3A244, 3A245, 3A246, 3A247, 3A248, 3A249, 3A250, 3A251, 3A252, 3A253, 3A254, 3A255, 3A256, 3A257, 3A258, 3A259, 3A260, 3A261, 3A262, 3A263, 3A264, 3A265, 3A266, 3A267, 3A268, 3A269, 3A270, 3A271, 3A272, 3A273, 3A274, 3A275, 3A276, 3A277, 3A278, 3A279, 3A280, 3A281, 3A282, 3A283, 3A284, 3A285, 3A286, 3A287, 3A288, 3A289, 3A290, 3A291, 3A292, 3A293, 3A294, 3A295, 3A296, 3A297, 3A298, 3A299, 3A300, 3A301, 3A302, 3A303, 3A304, 3A305, 3A306, 3A307, 3A308, 3A309, 3A310, 3A311, 3A312, 3A313, 3A314, 3A315, 3A316, 3A317, 3A318, 3A319, 3A320, 3A321, 3A322, 3A323, 3A324, 3A325, 3A326, 3A327, 3A328, 3A329, 3A330, 3A331, 3A332, 3A333, 3A334, 3A335, 3A336, 3A337, 3A338, 3A339, 3A340, 3A341, 3A342, 3A343, 3A344, 3A345, 3A346, 3A347, 3A348, 3A349, 3A350, 3A351, 3A352, 3A353, 3A354, 3A355, 3A356, 3A357, 3A358, 3A359, 3A360, 3A361, 3A362, 3A363, 3A364, 3A365, 3A366, 3A367, 3A368, 3A369, 3A370, 3A371, 3A372, 3A373, 3A374, 3A375, 3A376, 3A377, 3A378, 3A379, 3A380, 3A381, 3A382, 3A383, 3A384, 3A385, 3A386, 3A387, 3A388, 3A389, 3A390, 3A391, 3A392, 3A393, 3A394, 3A395, 3A396, 3A397, 3A398, 3A399, 3A400, 3A401, 3A402, 3A403, 3A404, 3A405, 3A406, 3A407, 3A408, 3A409, 3A410, 3A411, 3A412, 3A413, 3A414, 3A415, 3A416, 3A417, 3A418, 3A419, 3A420, 3A421, 3A422, 3A423, 3A424, 3A425, 3A426, 3A427, 3A428, 3A429, 3A430, 3A431, 3A432, 3A433, 3A434, 3A435, 3A436, 3A437, 3A438, 3A439, 3A440, 3A441, 3A442, 3A443, 3A444, 3A445, 3A446, 3A447, 3A448, 3A449, 3A450, 3A451, 3A452, 3A453, 3A454, 3A455, 3A456, 3A457, 3A458, 3A459, 3A460, 3A461, 3A462, 3A463, 3A464, 3A465, 3A466, 3A467, 3A468, 3A469, 3A470, 3A471, 3A472, 3A473, 3A474, 3A475, 3A476, 3A477, 3A478, 3A479, 3A480, 3A481, 3A482, 3A483, 3A484, 3A485, 3A486, 3A487, 3A488, 3A489, 3A490, 3A491, 3A492, 3A493, 3A494, 3A495, 3A496, 3A497, 3A498, 3A499, 3A500, 3A501, 3A502, 3A503, 3A504, 3A505, 3A506, 3A507, 3A508, 3A509, 3A510, 3A511, 3A512, 3A513, 3A514, 3A515, 3A516, 3A517, 3A518, 3A519, 3A520, 3A521, 3A522, 3A523, 3A524, 3A525, 3A526, 3A527, 3A528, 3A529, 3A530, 3A531, 3A532, 3A533, 3A534, 3A535, 3A536, 3A537, 3A538, 3A539, 3A540, 3A541, 3A542, 3A543, 3A544, 3A545, 3A546, 3A547, 3A548, 3A549, 3A550, 3A551, 3A552, 3A553, 3A554, 3A555, 3A556, 3A557, 3A558, 3A559, 3A560, 3A561, 3A562, 3A563, 3A564, 3A565, 3A566, 3A567, 3A568, 3A569, 3A570, 3A571, 3A572, 3A573, 3A574, 3A575, 3A576, 3A577, 3A578, 3A579, 3A580, 3A581, 3A582, 3A583, 3A584, 3A585, 3A586, 3A587, 3A588, 3A589, 3A590, 3A591, 3A592, 3A593, 3A594, 3A595, 3A596, 3A597, 3A598, 3A599, 3A600, 3A601, 3A602, 3A603, 3A604, 3A605, 3A606, 3A607, 3A608, 3A609, 3A610, 3A611, 3A612, 3A613, 3A614, 3A615, 3A616, 3A617, 3A618, 3A619, 3A620, 3A621, 3A622, 3A623, 3A624, 3A625, 3A626, 3A627, 3A628, 3A629, 3A630, 3A631, 3A632, 3A633, 3A634, 3A635, 3A636, 3A637, 3A638, 3A639, 3A640, 3A641, 3A642, 3A643, 3A644, 3A645, 3A646, 3A647, 3A648, 3A649, 3A650, 3A651, 3A652, 3A653, 3A654, 3A655, 3A656, 3A657, 3A658, 3A659, 3A660, 3A661, 3A662, 3A663, 3A664, 3A665, 3A666, 3A667, 3A668, 3A669, 3A670, 3A671, 3A672, 3A673, 3A674, 3A675, 3A676, 3A677, 3A678, 3A679, 3A680, 3A681, 3A682, 3A683, 3A684, 3A685, 3A686, 3A687, 3A688, 3A689, 3A690, 3A691, 3A692, 3A693, 3A694, 3A695, 3A696, 3A697, 3A698, 3A699, 3A700, 3A701, 3A702, 3A703, 3A704, 3A705, 3A706, 3A707, 3A708, 3A709, 3A710, 3A711, 3A712, 3A713, 3A714, 3A715, 3A716, 3A717, 3A718, 3A719, 3A720, 3A721, 3A722, 3A723, 3A724, 3A725, 3A726, 3A727, 3A728, 3A729, 3A730, 3A731, 3A732, 3A733, 3A734, 3A735, 3A736, 3A737, 3A738, 3A739, 3A740, 3A741, 3A742, 3A743, 3A744, 3A745, 3A746, 3A747, 3A748, 3A749, 3A750, 3A751, 3A752, 3A753, 3A754, 3A755, 3A756, 3A757, 3A758, 3A759, 3A760, 3A761, 3A762, 3A763, 3A764, 3A765, 3A766, 3A767, 3A768, 3A769, 3A770, 3A771, 3A772, 3A773, 3A774, 3A775, 3A776, 3A777, 3A778, 3A779, 3A780, 3A781, 3A782, 3A783, 3A784, 3A785, 3A786, 3A787, 3A788, 3A789, 3A790, 3A791, 3A792, 3A793, 3A794, 3A795, 3A796, 3A797, 3A798, 3A799, 3A800, 3A801, 3A802, 3A803, 3A804, 3A805, 3A806, 3A807, 3A808, 3A809, 3A810, 3A811, 3A812, 3A813, 3A814, 3A815, 3A816, 3A817, 3A818, 3A819, 3A820, 3A821, 3A822, 3A823, 3A824, 3A825, 3A826, 3A827, 3A828, 3A829, 3A830, 3A831, 3A832, 3A833, 3A834, 3A835, 3A836, 3A837, 3A838, 3A839, 3A840, 3A841, 3A842, 3A843, 3A844, 3A845, 3A846, 3A847, 3A848, 3A849, 3A850, 3A851, 3A852, 3A853, 3A854, 3A855, 3A856, 3A857, 3A858, 3A859, 3A860, 3A861, 3A862, 3A863, 3A864, 3A865, 3A866, 3A867, 3A868, 3A869, 3A870, 3A871, 3A872, 3A873, 3A874, 3A875, 3A876, 3A877, 3A878, 3A879, 3A880, 3A881, 3A882, 3A883, 3A884, 3A885, 3A886, 3A887, 3A888, 3A889, 3A890, 3A891, 3A892, 3A893, 3A894, 3A895, 3A896, 3A897, 3A898, 3A899, 3A900, 3A901, 3A902, 3A903, 3A904, 3A905, 3A906, 3A907, 3A908, 3A909, 3A910, 3A911, 3A912, 3A913, 3A914, 3A915, 3A916, 3A917, 3A918, 3A919, 3A920, 3A921, 3A922, 3A923, 3A924, 3A925, 3A926, 3A927, 3A928, 3A929, 3A930, 3A931, 3A932, 3A933, 3A934, 3A935, 3A936, 3A937, 3A938, 3A939, 3A940, 3A941, 3A942, 3A943, 3A944, 3A945, 3A946, 3A947, 3A948, 3A949, 3A950, 3A951, 3A952, 3A953, 3A954, 3A955, 3A956, 3A957, 3A958, 3A959, 3A960, 3A961, 3A962, 3A963, 3A964, 3A965, 3A966, 3A967, 3A968, 3A969, 3A970, 3A971, 3A972, 3A973, 3A974, 3A975, 3A976, 3A977, 3A978, 3A979, 3A980, 3A981, 3A982, 3A983, 3A984, 3A985, 3A986, 3A987, 3A988, 3A989, 3A990, 3A991, 3A992, 3A993, 3A994, 3A995, 3A996, 3A997, 3A998, 3A999, 3A1000, 3A1001, 3A1002, 3A1003, 3A1004, 3A1005, 3A1006, 3A1007, 3A1008, 3A1009, 3A1010, 3A1011, 3A1012, 3A1013, 3A1014, 3A1015, 3A1016, 3A1017, 3A1018, 3A1019, 3A1020, 3A1021, 3A1022, 3A1023, 3A1024, 3A1025, 3A1026, 3A1027, 3A1028, 3A1029, 3A1030, 3A1031, 3A1032, 3A1033, 3A1034, 3A1035, 3A1036, 3A1037, 3A1038, 3A1039, 3A1040, 3A1041, 3A1042, 3A1043, 3A1044, 3A1045, 3A1046, 3A1047, 3A1048, 3A1049, 3A1050, 3A1051, 3A1052, 3A1053, 3A1054, 3A1055, 3A1056, 3A1057, 3A1058, 3A1059, 3A1060, 3A1061, 3A1062, 3A1063, 3A1064, 3A1065, 3A1066, 3A1067, 3A1068, 3A1069, 3A1070, 3A1071, 3A1072, 3A1073, 3A1074, 3A1075, 3A1076, 3A1077, 3A1078, 3A1079, 3A1080, 3A1081, 3A1082, 3A1083, 3A1084, 3A1085, 3A1086, 3A1087, 3A1088, 3A1089, 3A1090, 3A1091, 3A1092, 3A1093, 3A1094, 3A1095, 3A1096, 3A1097, 3A1098, 3A1099, 3A1100, 3A1101, 3A1102, 3A1103, 3A1104, 3A1105, 3A1106, 3A1107, 3A1108, 3A1109, 3A1110, 3A1111, 3A1112, 3A1113, 3A1114, 3A1115, 3A1116, 3A1117, 3A1118, 3A1119, 3A1120, 3A1121, 3A1122, 3A1123, 3A1124, 3A1125, 3A1126, 3A1127, 3A1128, 3A1129, 3A1130, 3A1131, 3A1132, 3A1133, 3A1134, 3A1135, 3A1136, 3A1137, 3A1138, 3A1139, 3A1140, 3A1141, 3A1142, 3A1143, 3A1144, 3A1145, 3A1146, 3A1147, 3A1148, 3A1149, 3A1150, 3A1151, 3A1152, 3A1153, 3A1154, 3A1155, 3A1156, 3A1157, 3A1158, 3A1159, 3A1160, 3A1161, 3A1162, 3A1163, 3A1164, 3A1165, 3A1166, 3A1167, 3A1168, 3A1169, 3A1170, 3A1171, 3A1172, 3A1173, 3A1174, 3A1175, 3A1176, 3A1177, 3A1178, 3A1179, 3A1180, 3A1181, 3A1182, 3A1183, 3A1184, 3A1185, 3A1186, 3A1187, 3A1188, 3A1189, 3A1190, 3A1191, 3A1192, 3A1193, 3A1194, 3A1195, 3A1196, 3A1197, 3A1198, 3A1199, 3A1200, 3A1201, 3A1202, 3A1203, 3A1204, 3A1205, 3A1206, 3A1207, 3A1208, 3A1209, 3A1210, 3A1211, 3A1212, 3A1213, 3A1214, 3A1215, 3A1216, 3A1217, 3A1218, 3A1219, 3A1220, 3A1221, 3A1222, 3A1223, 3A1224, 3A1225, 3A1226, 3A1227, 3A1228, 3A1229, 3A1230, 3A1231, 3A1232, 3A1233, 3A1234, 3A1235, 3A1236, 3A1237, 3A1238, 3A1239, 3A1240, 3A1241, 3A1242, 3A1243, 3A124

- 호흡기계 및 흉부: 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계: 설사(빈도 불명)
- 혈액학적 장애: 혈소판감소증(빈도 불명)
- 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
- 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
- 근골격계: 매우 드물게 관절통, 면역매개성 과사성 근병증(빈도 불명)
- 신장: 매우 드물게 혈뇨
- 기타: 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.

- 정신신경계: 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)이(빈도 불명)
- 호흡기계: 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비호생식기계: 성적 기능이상, 여성경육양증(빈도 불명)
- 간담도계: 치명적 및 비치명적 간부전
- 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고 되었습니다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지 장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고 되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상 개선(증강값이 3주는 편차) 있습니다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과와 간계에 상관없이 유해사례 발현율은 10.06%(310명, 415건)로 주로 두통, 0.78%(24명, 24건), 어지러움, 0.75%(23명, 23건), ALT 증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건) 등이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)입니다. 보고된 약물유해반응으로는 ALT증가가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), OK증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 빈혈, AST증가가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 간기능검사이상(이) 각각 0.06%(2명, 2건), 심신 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났습니다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4명), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사이상(이) 각각 0.06%(2명, 2건), 심신 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었습니다.

재심사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 폐렴, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 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 심한지 10배를 초과하는(10xULN)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 임상상은 호흡곤란, 가래가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.
- 2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에게 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) 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었습니다.
- 4) 당뇨병: 항후 당뇨병이 발생한 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 자체의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없습니다.
- 5) 유전적 다형성: SLCO1B1 c.521TT 및 ABCG2 c.421CC와 비교하여 SLCO1B1 (OATP1B1) c. 521CC 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 로수바스타틴의 노출 (AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었습니다. 유전형다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 임상조사, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향
- 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450와 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (7절, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않습니다.
- 이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근경증의 위험을 높일 수 있습니다. (아래 표 참조)

(다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (표보된 임상 결과에 근거))

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
시클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
아타자나비어 300mg / 리토나비어100mg 1일 1회, 8일간	10mg, 단회 투여	3.1배 증가
로파나비어 400mg / 리토나비어 100mg 1일 2회, 17일간	20mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
클로피도그렐 부하용량 300mg 투여 후 24시간 뒤 75mg 투여	20mg, 단회 투여	2배 증가
젬피로졸 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보박 75mg 단회 투여, 10일간	10mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600mg / 리토나비어 100mg 1일 2회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가

티프라나비어 500mg / 리토나비어 200mg 1일 2회, 11일간	10mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네다론 400mg 1일 2회	10mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200mg 1일 1회, 5일간	10mg, 단회 투여 80mg, 단회 투여	1.4배 증가 1.3배 증가
에제티미브 10mg 1일 1회, 14일간	10mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포스포프레나비어 700mg / 리토나비어 100mg 1일 2회, 8일간	10mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
알레클라타자 0.3mg, 7일간	40mg, 7일간	유익한 차이 없음
실리마린 140mg 1일 3회, 5일간	10mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
페노피브레이트 67mg 1일 3회, 7일간	10mg, 7일간	유익한 차이 없음
리팜핀 450mg 1일 1회, 7일간	20mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
케토코나졸 200mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
플루코나졸 200mg 1일 1회, 11일간	80mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
에리트로마이신 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회 투여	28% 감소
바이칼린 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회 투여	47% 감소

기타 약물의 영향

- 제산제: 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.
- 퓨리산: 로수바스타틴과 퓨리산간의 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다. 다른 스타틴 계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 로수바스타틴과 퓨리산수를 병용했을 때 혈중근육해독을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있습니다. 따라서 로수바스타틴과 퓨리산간의 병용은 권장되지 않습니다. 가능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 합니다.

2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향

- 와르파린: 이 약과 병용 시 와르파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약과 와르파린을 병용 투여하면 와르파린 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있습니다. 비타민K 길항제(예: 와르파린)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장됩니다.
- 시클로스포린: 이 약과 시클로스포린의 병용투여는 시클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않습니다.
- 페노피브레이트/피브린산 유도체: 페노피브레이트와 로수바스타틴의 약물동태학적 상호 작용은 관찰되지 않았으나, 약물동력학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐피로졸, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질지하용량 1일 1g 이상의 니코틴산은 단독투여했을 때 병변증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 투여했을 때 병변증 위험성을 증가시킵니다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 감기이며, 매우 초기 용량으로 5mg을 투여해야 합니다.
- 경구용 피임제: 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었음을 나타냅니다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 합니다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 차이가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안되며, 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였습니다.
- 기타 약물과의 영향: 다국산 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안됩니다.
- 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 인물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면 재탄된 생식 독성의 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 처치

과량 투여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 합니다. 27회 및 28회를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

8. 적응상의 주의

이 약이 운전이나 기계작동능력의 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않습니다. 운전자나 기계작동 시 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 합니다.

9. 기타

- 1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 대한 특별한 위험은 없습니다. 젖의 출생 전후 발생시험에서, 동복자 크기 감소, 동복자 무게 감소, 체체대 양생 감소 등 생식 독성이 나타났습니다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 마치에 전신 투여하였을 때 나타났습니다.
- 2) 약독학 시험에 의하면 마이엘린, 중국, 필리핀, 베트남, 한국에서 코카시안인과 비교시 AUC 및 Cmax증강값이 약 2배 증가하였습니다. 인구학적 약독학 분석에 의하면 코카시안인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약독학 차이는 없었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외무부기 표기

[포장단위] 자사포장단위 (외무부기 표기)

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 소비자 분쟁 해결 기준에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

* 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

[제품문의] (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조사

대일제약(주)

경기도 화성시 형남읍 제약공단 1길 24

제조의뢰자

코스닥상장

신일제약(주)

충청북도 충주시 양성면 북성골길 28

설령서 작성년월일

2015.08.18

