

크레고정 5mg, 10mg, 20mg (로수바스타틴칼슘)	
일반약품 P2302-12	
	
【성 성】	
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정	
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정	
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정	
【원료약품 및 그 분량】	
크레고정5mg	
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :	
로수바스타틴칼슘(EP) 	5.2mg (로수바스타틴으로서 5mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)	
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철	
크레고정10mg	
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :	
로수바스타틴칼슘(EP) 	10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)	
첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크	
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 적색40호알루미늄레이크	
크레고정20mg	
이 약 1정 (311.80mg) 중 유효성분 :	
로수바스타틴칼슘(EP) 	20.8mg (로수바스타틴으로서 20mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)	
첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크	
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 적색40호알루미늄레이크	

【용법·용량】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type Ia), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자질저하요법(예:LDL 분리환법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 20세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-100 단백질의 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190mg/dL)
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160mg/dL), 초기 실험과 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 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 초기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【호용·호과】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자질저하요법(예:LDL 분리환법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 20세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-100 단백치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190mg/dL)
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160mg/dL), 초기 실험과 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 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 초기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【호용·호과】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자질저하요법(예:LDL 분리환법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 20세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-100 단백치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190mg/dL)
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160mg/dL), 초기 실험과 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 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 초기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【호용·호과】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자질저하요법(예:LDL 분리환법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 20세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-100 단백치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190mg/dL)
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160mg/dL), 초기 실험과 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 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 초기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【호용·호과】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 자질저하요법(예:LDL 분리환법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 20세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-100 단백치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
- LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190mg/dL)
- LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160mg/dL), 초기 실험과 질환의 가족력이 있거나 두 가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 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 초기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type Ia), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상 베타리포rotein혈증(type II) 및 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증
이 약을 투여 전 및 투여 중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하율을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초효용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투약할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤을 수치, 지료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.
2. 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세 ~ 만17세)
통상적인 용량범위는 1일 1회 5밀리그램 ~ 20밀리그램이다. (소아환자군에서 20밀리그램보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에서 결정되는 치료목표에 따라 개별적으로 조절한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
3. 노인 : 용량조절이 필요하지 않다.
4. 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다.
5. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에는 이 약을 투여하지 않는다.
6. 인종 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
7. 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자를 중 및 몇몇에 게 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
3) 근병증환자
4) 사이크로스포린 병용 투여 환자
5) 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CLcr)<30mL/min)
6) 임부 및 수유부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 기임여성
출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.
7) 근병증/황문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들중에 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다. - 중등도의 신장에 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min) - 갑상선기능저하증 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우 - 일교를 증득 - 혈청 농도가 증가할 수 있는 상황 - 아시아계 환자 - 피브레이트 계열 약을 병용 투여
8) 이 약은 유당을 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 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 일교율을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의하여야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신중후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
2) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 황문근용해 증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴를 복용 중이거나 증단한 환자에서, 만약에게성 과산화근병증이 보고되었다. 만약에게성 근병증은 임상적 특징으로 근육인 약함 및 혈청 CK(Creatine kinase)의 증가

크레고정 5mg, 10mg, 20mg (로수바스타틴칼슘)	
	
【성 성】	
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정	
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정	
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정	
【원료약품 및 그 분량】	
크레고정5mg	
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :	
로수바스타틴칼슘(EP) 	5.2mg (로수바스타틴으로서 5mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)	
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철	
크레고정10mg	
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :	
로수바스타틴칼슘(EP) 	10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)	
첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크	
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 적색40호알루미늄레이크	

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

【성 성】
크레고정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
크레고정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
크레고정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
【원료약품 및 그 분량】
크레고정5mg
이 약 1정 (156.0mg) 중 유효성분 :
로수바스타틴칼슘(EP)
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
기타첨가제 : 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스프비든, 스테아르산마그네슘, 히프 로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄, 황색산화철

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

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

다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 감출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노단백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1% 미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노단백이 음성 또는 극소량에서 +로 약간 증가하는 것ど 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환 자 및 임상시험 자료에서 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.

3) 근육통에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근 용역 포함), 드물게 황문근용해증 등이 이 약 모든 용량의 치료효과(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무 증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으 로 치료를 중단하여야 한다.

4) 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 수소의 환자에서 트랜스아미나 제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.

5) 국외 시판 후 경험
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
－신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증 (빈도불명)
－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), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) (빈도불명)
－근골격계 : 드물게 루푸스인 증후군, 근육파열, 매우 드물게 관절염, 만약에게성 과산화 근병증(빈도 불명)
－신장 : 매우 드물게 혈노
－기타 : 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

－정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)

－호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례

－비노성신기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)

－간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인자검사가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건강증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인자검사는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개시(증강제인 3주)는 편차가 있다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 자식사를 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발 현율은 10.06%(310명, 415건)로 주로 두통 0.78%(24명, 22건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18 건), 기승통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)들이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물 유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다.

보고된 약물유해반응으로는 ALT증가가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 132건), 두통 0.39%(12명, 122건), CK증가 0.29%(9명, 92건), 어지러움 0.26%(8명, 82건), 변비, AST증가가 각각 0.16%(5명, 52건), 무력증, 관절통증 이 각각 0.13%(4명, 42건), 피로, 무강력이 각각 0.10%(3명, 32건), 각막이상, 기승불면함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복 부팽만, 가려움증, 간기능검사이상이 각각 0.06%(2명, 22건), 설신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전등이 각각 0.03%(1명, 12건) 순으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나 지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 42건), 피로, 무강력이 각각 0.10%(3명, 32건), 감각

이상, 기승불면함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사이상이 각각 0.06%(2명, 22건), 설신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기 부전이 각각 0.03%(1명, 12건)으로 나타났다, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었다. 재조사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 22건, 혈노, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고되었다.

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 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

4. 일반적 주의

- 간질성 폐질환