

이로스타정

(로수바스타틴칼슘)

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(EF)10.4mg
(로수바스타틴으로서 10mg)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유)
- 기타첨가제 : 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나그네슘, 오파도라이트분쇄물(03B54445), 크로스보비돈

[성상] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효과] >

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증이 식이요법이나 다른 지질저하요법(예-LDL 분리반흡법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜로스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세~만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-8 단백질 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, 초기 심혈관 질환의 위험이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이차비타로포르테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 질환환에 대한 임상적 증거는 없다, 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 심혈관 질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 초기 관상동맥 질환환의 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 IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이차비타로포르테인혈증(type III) 및 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증이 이 약물 투여 중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간 동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약물 투약할 수 있다. 초효율량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치감소를 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여 할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤치를 수치, 지질목표 및 환자의 반응을 따라 적절한 조절하여야 하며, 1일 1회 20밀리그램까지 증량할 수 있다.
2. 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세 ~ 만17세) 통상적인 용량범위는 1일 1회 5밀리그램 ~ 20 밀리그램이다. (소아 환자에게서 20밀리그램보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여 용량은 6개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 개별적으로 조절한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않다.
3. 노인 : 용량조정이 필요하지 않다.
4. 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에서 약 20mg 투여시 각별히 주의하여야 한다.
5. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하면 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았다. Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사 가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
6. 인종 : 아시아인 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 몇몇에게 약 40 밀리그램 용량 투여는 금기이다.

[사용상 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 2. 근병증환자
 3. 사이크로스포린 병용투여 환자
 4. 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CLcr)(30mL/min)
 5. 일부 및 소수부, 적절한 피임용 방법을 사용하지 않는 가임여성 흡산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려 주었음에도 불구하고 투여한다.
 6. 근병증/형문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 약 40 밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 환자를 중 몇몇에게 이 약 40 밀리그램 용량 투여는 금기이다.
 - 중등도의 신장에 (크레아티닌 청소율 (60mL/min)
 - 간상선기능저하증
 - 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
 - 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.(유당함유제제 한함)
2. 다음 환자에는 신중하 투여할 것
- 1) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의하여야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 간상선기능저하증이나 신증후군에 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 형문근용해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다.

- 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성괴사성근병증이 보고되었다.
- 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근육근 약화 및 혈중 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.
- 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 근병증 / 형문근 용해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료 의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
 - 신장장애환자
 - 간상선기능저하증
 - 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 권타집이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육의 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 상승되나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다 약치라도 근육 증상이 심하고 임상적 불협화음을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되면 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려 해야 한다. 무증상인 환자에서 일 반적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
 - 측정 결과의 해석을 어떻게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 확인시험이 수행되어야 한다. 신장 비정상에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
 - 3) 근병증이나, 형문근용해증에 부차적인 신부전으로 약화된 것을 암시하는 급성 중증 신장애를 들면, 폐혈증, 저혈압, 대수술, 청상, 청상의 대상성/내분비성/전해질성 질환, 조절되지 않는 간질발작증이나 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제들의 경우, 피브린산 유도제(제피프로질 등), 사이크로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근염과 근 병증의 빈도가 증가했다. 제피프로질은 HMG-CoA 전환 효소 저해제와 병용시 근병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 제피프로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가 하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여해야 이 약 40 밀리그램 용량은 금기이다.
 - 5) 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적 기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
 - 6) 약독화 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량절하시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
 - 7) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 아사 성징 및 성형 성장(키, 체중, BM(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적이다.
3. 이상반응
- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여중증 4% 미만 이었다.
 - 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다:
 - 흔하게 (1/100, (1/10) ;
 - 흔하지 않게 1/1,000, (1/100) ;
 - 드물게 (1/10,000, (1/1,000) ;
 - 매우 드물게 ((1/10,000).
 - 드물게 드물게 ((1/10,000).

일러지지 않음 (활동할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

발현부위	중상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			형문부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		체장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육경직 (근육염 포함) 형문근용해증
전신	무력증		

- 주1 : JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6~6.9mmol/L 환 자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위 약군 2.3% 보고)
- 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.
- 2) 신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분 이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년백이 음성 또는 소량에서 +4 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%만인, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노년백이 음 성 또는 소량에서 +4로 약간 증가하는 것 20밀리그램 용량 에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인 자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.
 - 3) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부 전 없이 근골격계에 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근육염 포함), 드물게 형문근용해증 등)이 이 약 모든 용량의 치료환자 (특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여 받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적 으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시 적이었다. creatinine kinase(Ck) 수치가 현저히 증가(정상상 한치의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
 - 4) 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬 가지로 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이 있었며 일시적이었다.
 - 5) 국외 시험 후 경험 위외 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
 - 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초 신경병증 (빈도불명)
 - 호흡기계 및 흉부 : 가슴, 호흡곤란 (빈도 불명)

- 위장관계 : 설사(빈도 불명)
 - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
 - 피부 및 피하조직 장애:스타틴스-존슨 증후군(빈도 불명)
 - 근골격계 : 드물게 루푸스양 증후군, 근육파열, 매우 드물 게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)
 - 신장 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 부종 (빈도 불명)
- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보 고된 바 있다.
- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
 - 호흡기계 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비노생식기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
- 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었 다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러 한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적 이며, 증상발생시점(1일~수 년) 및 증상개선(증가값이 3주)은 편 차가 있었다.
- 6) 국내 시판 후 조사 결과
- 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시 한 사용성적조사 결과 인과 관계에 상관없이 유해사례 발현율 은 10.06%(310명, 415명)로 주로 두통 0.78%(24명, 24 건), 어지러움 0.75%(23명, 23 건), ALT 증가 0.58%(18명, 18 건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)등이 보고되 었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 은 2.92% (90명, 106건)였다.
- 보고된 약물유해반응으로는 ALT 증가가 0.55%(17명, 17 건)로 가장 많았고 근육통0.42%(13명, 13 건), 두통0.39%(12명, 12 건), CK증가 0.29%(9명, 9 건), 어지러움 0.26%(8명, 8 건), 변 비, AST 증가가 각각 0.16%(5명, 5 건), 무력증, 관절통증이 각 각 0.13%(4명, 4 건), 피로, 두갈퀴가 각각 0.10%(3 건), 감 각이상, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가 려움증, 간기능검사이상인 각각 0.06%(2명, 2 건), 실신, 전신통 증, 근육경직, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못 한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4 건), 피로, 무 감각이 각각 0.10%(3명, 3 건), 감각이상, 가슴불편함, 식욕부 진, 복부팽만, 간기능 검사이상인 각각 0.06%(2명, 2 건), 실신, 전신통증, 근육경직, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건)으 로 나타났다. 중대한도 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절 통증이 1건 보고되었다.
- 재사용 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었 으며, 이 중 중대한도 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신 부염이 2건, 폐보, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1 건씩 보고되었다.
- 7) 만 10~만 17세의 소아환자
- 만 10~만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상 시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 중 정상 범위와의 상한치 10배를 초과하는(10 x ULN) creatinine kinase 수치 상승이 생 긴 환자에 비해 총 1번 빈번하게 관찰되었다. 다른 상황에 대 해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.
4. 일반적 주의
- 1) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여 시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현의 는 양성으로 호흡곤란, 기래가 없는 경우 및 일반적전 건강의 약 해(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐 질환으로의 발전의 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하 야 한다.
 - 2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌 리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다 른 병원이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
 - 3) 이 약을 포함한 HMG-CoA 전환효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.
 - 4) 당뇨병 : 항후 당뇨병이 발생될 위험성이 높은 몇몇 환자에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 시판된 제제의 혈당성 위험성 감소효과에 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단은 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMJ30kg/m², 중심지지방 수치 상승, 고혈압)들은 진료 지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한 다. JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L 인 환 자들에게서 보고된 당뇨병 발생 빈도에는 로수바스타틴 투여군 에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었다.
 - 5) 유전적 다형성 : SLC01B1 c.521TT 및 ABCG2 c. 421CC와 비교하여 SLC01B1(QATP1B) c. 521CC 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 로수바스타틴의 노출 (AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전적다형성에 따 른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 않았으나, 환자의 처 료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있다.
5. 상호작용
- 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향
 - 시험관 및 생 실험 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기침, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.
 - 이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저 해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다(아래 표 참조).
- <다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>
- | 병용한 약물 요법 | 로수바스타틴 요법 | 로수바스타틴 AUC의 변화 |
|--|-------------------------|----------------|
| 소포스부비르400mg/벨파타스 비르100mg/복실라프렐비르 100mg+복실라프렐비르 100mg 1일 1회, 15일간 | 10mg, 단회투여 | 7.4배 증가 |
| 사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간 | 10mg 1일 1회, 1일 2회, 6개월간 | 7.1배 증가 |
| 다로루타마이드 600mg 1일 2 회, 5일간 | 5mg, 단회투여 | 5.2배 증가 |
| 레고라페딤 160mg 1일1회, 14일간 | 10mg, 단회투여 | 3.8배 증가 |
| 아타자나비어 300mg/리토나비 어 100mg 1일 1회, 8일간 | 10mg, 단회 투여 | 3.1배 증가 |
| 벨파타스비르 100mg 1일 1회 | 10mg, 단회투여 | 2.7배 증가 |
| 올비타스비르25mg/파리타프레 비르150mg/리토나비르100mg 1일1회/타사부비르 400mg 1일 2회, 14일간 | 5mg, 단회투여 | 2.6배 증가 |
| 그라조초페딤 200mg/ 엘바스 비르 50mg 1일1회, 11일간 | 10mg, 단회투여 | 2.3배 증가 |
| 글레카프렐비르 400mg/ 피브넨 타스비르 120mg 1일1회, 7일간 | 5mg 1일1회, 7일간 | 2.2배 증가 |

로피나비어 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
제피프로질 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보박 75mg 단회 투여, 5일간	10mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600mg/리토나비어 100mg 1일 2회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
타프라비어 500mg/리토 나비어 200mg 1일 2회, 11일간	10mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로나데론 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
에리스로마ixin 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회 투여	47% 감소

- * 배수 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 병용투여와 단독투 여 사이의 단순한 비율을 나타낸다.
- * % 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 단독투여 대비 % 차이를 나타낸다.

다음의 약물은 로수바스타틴과 병용투여 시 로수바스타틴의 AUC 비율에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

- 일레글리타드 0.3mg 7일간 : 페노피브레이트 67mg 1일 3회 7일간 ; 플루코자콜 200mg 1일 1회 11일간 ; 포스페나비어 700 mg/리토나비어 100mg 1일 2회 8일간 ; 케토코나졸 200mg 1 일 2회 7일간 ; 리팜핀 450mg 1일 1회 7일간 ; 실리마린 140mg 1일 3회 5일간

기타 약물의 영향

- 제산제 : 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제산제를 이 약 투여 2시 간 후에 투여했을 때에 완화되었다. 이 상호작용의 임상적 관련 성은 연구되지 않았다.
- 푸시딘산 : 로수바스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경 험 에서 로수바스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 형문근용해증 을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다 면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.
- 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향
- 오파린 : 이 약과 병용 시 오파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제 와 마찬가지로 이 약과 오파린을 병용 투여하면 오파린 단독 투여 시에 비해 INR 증가가 수 있다. 비타민K 길항제(예:오파 린)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
- 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이크 로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
- 페도피브레이트/피브린산 유도제 : 페도피브레이트와 로수바스 타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태 학적 상호작용을 발생할 수 있다. 제피프로질, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하요법(1일 1g 이상의 니코틴산은 단독투여할 때 근 병증을 일으킬 수 있다) 때문 에, HMG-CoA 전환효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5mg 을 투여하여야 한다.
- 경구용 피임제 : 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol or norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈당성 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 의학적 자료가 있으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안된다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
- 기타 약물과의 영향 : 디곡신 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

6. 일부 및 소수부에 대한 투여 : 임신 및 수유부에 대한 이 약의 안 전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하진 안된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스 테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아 발달에 있어 필수적이 므로 HMG-CoA 전환효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 되기 되는 유익성을 상회한다. 중독시험에 의하 면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행된다. 사람에게서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.
7. 과량투여시의 처치 : 과량 투여시 특별한 처치 방법은 없다. 과량 투 여시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야한다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.
8. 적응성의 주의 : 이 약이 운전이나 기계작동능력에 영향을 대한 시 험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치지 않으로는 보이지 않는다. 운동이나 기계작동시 이 약 투여로 인하 여 어지러울 수 있음을 고려하여야 한다.
9. 기타
- 1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성 시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 대한 특별한 위험은 없다. 젖트의 출생 전후 발생시험에서, 동독자 크기 감소, 동독자 무게 감소, 차례대 생존 감소 등 생식 독성이 나타났다. 이러한 과과는 치료용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여하였 을 때 나타났다.
- 2) 약독화 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한 국)에서 코카시안인과 비교시 AUC 및 Cmax중앙값이 약 2배 증가하였다. 인구학적 약독화 분석에 의하면 코카시안인과 흑인 간에 임상적으로 의미있는 약독화 차이는 없었다.

[포장단위] 20정

[사용방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 24개월

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통해 제품입니다. 만약 구입시 사 용기간이 경과되었거나 변형 · 변색 또는 오염되거나 손상된 제품 은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부파는 작성일자(2021년 05월 12일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 검색 참조
- * 의약품 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(http://www. drugsafe.or.kr, 1644-6223,14-3330)에 하실 수 있습니다.
- * 고객센터담당 : 080-221-2000(수신자 부담)