

2637GM31410


효과적인 지질 프로파일 개선제
(LDL-C는 낮게, HDL-C는 높게)
하이엘정 5mg/10mg/20mg
(로수바스타틴칼슘)

전문약
문류번호:218

하이엘정5mg/10mg/20mg(로수바스타틴)은 스타틴 계열의 약물로서 HMG-CoA reductase의 선택적 억제제를 통하여 생체 내 콜레스테롤의 합성을 감소시키는 역할을 합니다. 로수바스타틴의 첫 번째 접점으로는 HMG-CoA reductase의 억제 능력이 뛰어난 스타틴 제제 중 가장 우수한 LDL-콜레스테롤 수치 감소 효과를 가집니다. 뿐만 아니라 물에 잘 용해. 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(염류)..... 5.2mg
(로수바스타틴으로서)..... 5.0mg)

하이엘정10mg : 1정 중
로수바스타틴칼슘(염류)..... 10.4mg
(로수바스타틴으로서)..... 10.0mg)

하이엘정20mg : 1정 중
로수바스타틴칼슘(염류)..... 20.8mg
(로수바스타틴으로서)..... 20.0mg)

[성분]
하이엘정5mg : 노란색의 원형 필름코팅정
하이엘정10mg/20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

- [효능 · 효과]**
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type Ia), 복합형 고지혈증(type Ib) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
 2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법 (예: LDL 분리단백질)의 보조제
 3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
 4. 원발성 이상베타리포rotein혈증(type II) 환자의 식이요법 보조제
 5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고관동 C-반응단백(C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 또는 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상 동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 질환재발률에 대한 위험성 감소

- [용법 · 용량]**
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type Ia), 복합형 고지혈증(type Ib) 원발성 이상 베타리 포protein혈증(type II) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증
 - 이 약을 투여한 첫 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤치 하치를 하여야 하며, 이를 유지기간동안 지속하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투여할 수 있습니다. 초효용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10 밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20 밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
 2. 노인 : 용량조정이 필요하지 않습니다.
 3. 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.
 4. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 70이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였습니다. 이러한 환자에서는 신기능 검사를 고려되어야 합니다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없습니다. 활동성 간질환 환자에는 이 약을 투여하지 않습니다.
 5. 임중 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.
 6. 근경증에 걸리기 쉬운 환자 : 근경증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5 밀리그램입니다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.

[사용상의 주의사항]

- 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
- 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) 근경증자
 - 4) 시클로스포린 병용투여 환자
 - 5) 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr) 30mL/min)
 - 6) 일부 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성
 - 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 대에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주어야 할 때만 투여하십시오.
 - 7) 근경증/형문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다. 이러한 인자들은 아래와 같습니다.
 - 중등도 이상의 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 당도가 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 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다섭취하거나 잘 절한 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 갑상선기능저하증이나 신장후기에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 합니다.
- 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면 항병증으로 설명되지 않는 근육통, 근경증, 드물게 형문근용해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
 - * 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근경증/형문근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료전에 CK(Creatine kinase)가 7배수준에서 유익성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가) 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.
 - 신장애환자
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈장 당도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- * 치료 중에는 특히 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육이나 근육육막, 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 돌아간다면 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 유익성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 확인시험이 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 근경증이나 형문근용해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 신장애(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수술, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브린산 유도체(겐피브로질, 시클로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 억제제, macrolide 항생제)를 투여받은 환자에서 근경증과 근경증의 빈도가 증가하였으나, 겐피브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근경증의 위험을 증가시켰습니다. 따라서 이 약과 겐피브로질의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 금기입니다.
- 5) 대용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 고당분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자의 추적기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여야 합니다.
- 6) 약동학 시험에 의하면 코카아민과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.
- 7) 만 10~17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장(키), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적입니다.

3. 이상반응

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었었습니다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였었습니다: 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 (활동할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없음)

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

- 주1 : JUPITER 임상시험에서 공복시 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) 신장애에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포관 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 노년백이 올성 또는 극소량에서 4+ 이상으로 전환되는 환성이 10, 20밀리그램에서는 1% 미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노년백이 올성 또는 극소량에서 4+로 약한 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의

경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자에서 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 낮았습니다.

3) 근골격계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 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) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 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) 국외의 시험 후 경험
위의 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시험 후 조사동안 보고되었습니다.
- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실 - 호흡기계: 매우 흔함; 기침, 호흡곤란 (단독, 불명) - 위장관계: 설사(빈도 불명) - 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제치가 증가 - 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명) - 근골격계: 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 과민 포함)
- 호흡기계: 특히 장기투여시 호흡기 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비효율성/치: 성적 기능상실 - 간담도계: 치명적 및 비치명적 간부전 스타틴 사용과 관련하여 시험 후 인지장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었습니다. 이러한 증상은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(일주일~수 년) 및 증상개선(증가한지 3주)은 편차가 있습니다.

6) 국내 시험 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례가 발생한 10,06%(310명, 415건)로 주로 두통 178명(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), 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), 갈기아시, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 간기능검사 이상이 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, 시험 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 갈기아시, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사 이상이 각각 0.06%(2명, 2건), 심신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었습니다.

재사용 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 피부, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고되었습니다.

7) 만 10~17세의 소아환자
만 10~17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위인 혈당(100mg/dL 이하)을 초과하는(10xULN) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었습니다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였습니.

4. 일반적 주의

1) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 증상으로는 호흡곤란, 기가 없는 기침 및 일반적이지 않은 기침(피로, 폐종괴소 및 발열)이 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.

2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시험후 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 억제제 투여시 hba1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었습니다.

4) 당뇨병: 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증상을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 계열의 혈당상 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, 100mg/dL) 중, 증상징후상치 상승, 고혈압들은 진료처에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.

JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L인 환자들에서 보고된 당뇨병 발생 총빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었습니다.

5. 상호작용

1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 비타민 K 길항제에:와로파린를 병용투여하는 환자에서 이 약으로 치료를 시작하거나 이 약의 용량을 증가시킬 경우, INR이 증가될 수 있습니다. 이 약을 중단하거나 용량을 감소시키면 INR이 감소될 수 있습니다. 이 경우, 적절한 INR 모니터링이 권장됩니다.

시클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않습니다.

3) 겐피보로질과 병용시 로수바스타틴의 최고혈중농도와 AUC가 2배 증가하였습니다.

특정된 상호작용 자료에서 페노피브레이트와 약물동태학적 관련 상호작용은 없으며, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐피보로질, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하용량(1g 이상)의 니코틴산은 단독투여했을 때 근병증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킵니다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 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 후 투여했을 때에 완화되었습니다.

5) 생체내: 이 시험 결과, 로수바스타틴은 cytochrome P450 250 유전자의 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 병용투여시 로수바스타틴의 AUC가 28% 증가하였으나 이러한 적은 증가는 임상적인 의미가 없는 것으로 생각됩니다. 따라서 cytochrome P450 000 대개성 대사에서 유래하는 약물 상호작용은 일어나지 않을 것으로 예상됩니다.

6) 상호작용 위험에 근거할 때 다국산, 페노피브레이트와 임상적으로 유의한 상호작용은 없습니다. 겐피보로질, 다른 피브레이트, 니아신의 지질 저해 용량(1g/24시간)과 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 투여시 근병증의 위험을 증가시킬 수 있는데 이는 아마도 이 약물들이 아마도 단독 투여시에 근병증을 야기할 수 있기 때문입니다.

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

8) 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가하였습니다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가는 고려하여야 합니다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약물용량 자료를 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안됩니다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으나 내약성은 우수하였습니다.

9) 단백분해효소 저해제: 비록 정확한 상호작용 기전이 밝혀지지 않았으나, 단백분해효소 저해제는 이 약의 노출을 강하게 증가시킬 수 있습니다. 건강할 피험자를 대상으로 한 약물동태학시험에서 이 약 20밀리그램 용량과 70 개의 단백분해효소억제제(로파나비어 400밀리그램 / 리토나비어 100 밀리그램)를 병용투여했을 때 이 약의 항정상태 AUC₀₋₂₄ 및 최고혈중농도를 각각 2배 및 5배 증가시켰습니다. 그러므로, 단백분해효소 저해제를 투여받는 HIV환자들에게 이 약을 병용투여하는 것은 권장되지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하진 않습니다.

임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤을 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 이익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 치료를 중단해야 합니다.

로수바스타틴은 젖의 모유로 이행됩니다. 사람에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. 과량투여시의 조치

과량 투여시 특별한 조치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행하여져야 합니다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않을 것으로 보입니다.

8. 작용상의 주의

이 약이 운전이나 기계작동능력의 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않습니다. 운동이나 기계작동 시 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있는 것으로 보고됩니다.

9. 기타

1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 대한 특별한 위험은 없습니다. 랫드의 출생 전후 발생시험에서, 동독자 크기 감소, 동독자 무게 감소, 치세대 생존 감소 등 생식 독성이 나타났습니다. 이러한 증가는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여하였을 때 나타났습니다.

2) 약독성 시험에 의하면 야시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국에서 코카시안인과 비교시 AUC 및 C_{max}증강인) 약 2배 증가하였습니다. 인구학적 약독성 분석에 의하면 코카시안인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약독학 차이는 없었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기한] 외부용기 표기

[포장단위] 자시포장단위 (외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 소비자 분쟁 해결 기소에 의거 소비자의 정당한 피해는 보장하여 드립니다.

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

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

제조자

대원제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

제조외의자

코스닥상장

신일제약(주)

충청북도 충주시 양성면 북상골길 28



설명서 작성년월일:2014.10.06