

고지혈증치료제

한울로수바스타틴칼슘 5mg/10mg

HanAll Rosuvastatin calcium Tab. 5mg/10mg

■ 원료약품 및 그 분량

5mg : 이 약 1정 중, 로수바스타틴칼슘(염류) 5.2mg
(로수바스타틴으로서 5mg)
10mg : 이 약 1정 중, 로수바스타틴칼슘(염류) 10.4mg
(로수바스타틴으로서 10mg)

■ 성상

5mg : 노란색의 원형 필름코팅정제

10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형지질) 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa, 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동성결합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법에 : LDL-콜레스테롤의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세~만17세의 소아환자에서의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-48 단백 수치를 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), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상비리프oprotein혈증 type II 환자의 식이요법 보조제
6. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심혈관계에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성과 만 65세 이상의 여성으로 고지혈증 C-반응단백high sensitive C-reactive protein, hsCRP이 2mg/L 이상인 경우, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤, 흡연 또는 조기 관상동맥 심혈관계의 가족력 등)를 가진 환자
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성에 대한 위험성 감소

■ 용법·용량

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형지질) 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa, 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상비리프oprotein혈증 type II 환자를 치료할 목적으로 이 약을 투여할 때는, 포도당-콜레스테롤 지체제를 하하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 합니다. 식이와 병행하여 하루 중 아무때나 이 약을 투여할 수 있습니다. 최초용량은 1일 1회 5밀리그램으로 하며, 더 많은 LDL-콜레스테롤감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 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 20밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
2. 이형 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세 ~ 만17세) : 원발성 용량범위는 1일 1회 5밀리그램으로 20밀리그램입니다. (소아환자에서는 20밀리그램보다 고용량을 투여한 임상자료는 없습니다.) 투여용량은 개개의 환자에서 경증되는 치료목표에 따라 개별적으로 조절합니다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 합니다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.
3. 노인 : 용량조절이 필요하지 않습니다.
4. 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중등도의 신부전 환자에게는 투여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의해야 합니다.
5. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7 이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으며, 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 환자에게 이 약을 투여하지 않습니다.
6. 간증 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다.
7. 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 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) 혈전 형성의 지속적 위험 (혈전 트롬보시미아제) 상승 또는 경장 상한치의 3배를 초과하는 혈전 트롬보시미아제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 3) 근병증환자
- 4) 사이크로스포린 병용투여 환자
- 5) 술음의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr) < 30mL/min)
- 6) 임부 및 수유부 : 적절한 피임의 방법을 사용하지 않는 가임여성 출산이 가능한 여성의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주어야 할 때만 투여합니다.
- 7) 근병증/심근경색증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기입니다. 이러한 환자들은 아래의 같습니다.
- 중등도의 신장배크레아티닌 혈소 (60mL/min)
- 감당능지저하증
- 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
- 알코올 남용
- 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
- 아시아계 환자
- 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 8) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase

deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의하여야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간 효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 감당능지저하증이나 신중투여에 의한 간기능 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 확인 질환을 치료해야 합니다.
- 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들어, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었습니다.
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증/심근경색증 하중을 줄이기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 이익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료전에 CK(Creatine Kinase)이 기저수준에서 유의상승에 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.
- 신장장애환자
- 감당능지저하증
- 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 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 근경색이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육약화, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자에서 CK를 측정하여 하고 이 약 CK가 현저히 상승되거나 정상 상한치의 5배 이상 증가, CK가 정상 상한치의 5배 이상 증가한다 할지라도 근육 증상이 심하고 임상적 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 증상이 해결되고 CK가 정상으로 돌아가면 면밀히 모니터링하고 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 합니다. 무증상인 환자에서 일반적으로 CK의 모니터링은 필요하지 않습니다.
- 측정 결과의 해석을 어떻게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK 값을 증가시킬 수 있는 기타 원인에 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 기저상태에서 유의상승에 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 회복사항이 수행되어야 합니다. 시한 반복사에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 근병증이나, 횡문근융해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 염두에 둔 급성 중등 증례를 들면, 폐질환, 저혈압, 대수술, 창상, 중증의 대사산(사이클로포린)제제, 질염, 조절되지 않는 간질환환자에게는 이 약 투여를 중단해야 합니다.
- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약물 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 초기가 증가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 비교한 신부전증 유도제제(피브로트, 니코틴산, azo계 항진균제, protease 저해제, neofide 항생제)를 투여받은 환자에서 근육과 근병증의 빈도가 증가했습니다. 경피브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제의 병용시 근병증의 위험을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 경피브로질의 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) 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, daptex 테스트에 의해 검출되는 대부분의 세뇨관 기원인 단백질이 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 임상적 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 합니다.
- 6) 약동학 시험에 의하면 코카시나인과 비오시 아사아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax)의 증강이 약 2배 증가가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.
- 7) 만 10세~17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 신장 성장(키, 체중, BMI/body mass index)의 평가는 1년으로 제한적입니다.

3. 이상반응

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 미 투여군중 4% 미만이었습니다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다.
- 흔하게 (>10%, <1/10)
- 흔하지 않게 (>1/1000, <1/100)
- 드물게 (>1/10,000, <1/1,000)
- 매우 드물게 (<1/10,000)
- 알려지지 않은 (측정할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없습니다.)

발현빈도	증상발 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*		
신장계	투독, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		혈장염
피부 및 피부조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근육염 포함) 횡문근융해증
진단	무력증		

주1 : JUPITER 임상시험에서 공통시 혈당이 5.6~6.9mmol/L, 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.

3) 신장에 미치는 영향 : Daptex 테스트에 의해 검출되는 대부분의 세뇨관 기원인 단백질이 관찰되었습니다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전하되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 약 14%인 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노년백이 음성 또는 극소량에서 ++로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었습니다. 단백질은 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로

사라졌으며 급성 또는 전염성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자료에서 혈뇨가 관찰되었으나, 발현 빈도는 낮았습니다.

3) 근육경직에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근육경직에 미치는 영향에 근육통, 근육경직(근육경직 포함), 드물게 혈중크레아티닌 농도가 이 약 모든 용량의 치료용량(최대 20밀리그램 이상에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상치의 5배 이상 증가하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 합니다.

4) 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 포텐셜아미니데가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다.

5) 근육의 사인 후 경험
위의 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 사인 후 조사됨 보고되었습니다.

- 신장계 : 매우 드물게 다발성신장병증, 기억상실
- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (반도 불명)
- 위장관계 : 설사(반도 불명)
- 간장계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 포텐셜아미니데 증가
- 피부 및 피부조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(반도 불명)
- 근육관계 : 매우 드물게 관절염
- 신장 : 매우 드물게 혈뇨
- 기타 : 부종 (반도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.

- 정신장애 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)
 - 호흡기계 : 특히 장기간에 걸쳐서 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비노출성기 : 성적 기능이상
 - 간장장애 : 치명적 및 비치명적 간부전
- 스타틴 사용과 관련하여 사인 후 인자조사에 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력감퇴, 간염증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인자조사에는 모든 스타틴 계열 약물이 포함되어 있습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용종단 후 기억력이며, 증상발생 시간(일주일 내) 및 증상개선(종단)이 3주는 편하지 않습니다.

6) 국내 사인 후 조사 결과

국내에서 제1상사를 위하여 한 동안 3,049명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유효사례 및 불현율은 10.03%(310명), 45.2건으로 주로 두통 0.78%(24명), 어지러움 0.75%(23명), 23건, ALT증가 0.58%(18명), 18건, 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.43%(15명), 15건으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명), 105건이었습니다.

보고된 약물유해반응으로는 ALT증가가 0.56%(17명, 17건) 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK증가 0.20%(6명, 6건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 변비, AST증가 각각 0.19%(5명, 5건), 두력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감기이상, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 기억증상, 간기능검사이상 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경직, 통증, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났습니다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통 증은 중대한 약물유해반응이었으며, 사인 전에 나타나지 않았던 예상치 못한 약물유해반응으로서는 관절통증 0.05%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감기이상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사이상 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경직, 통증, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났고, 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로서는 관절통증이 1건 보고되었습니다.

제1상 7건 중 6건 자발적으로 보고된 유효사례가 98.2% 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로서는 신부전(2건), 혈뇨, 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 심한치 10배를 초과하는 10 x U/L creatinine kinase 수치 상승이 심한 환자에 비해 매우 더 빈번하게 관찰되었습니다. 다른 사후에 대해 소아환자의 인장성 프로파일을 상인과 유사하였습니다.

4. 임상적 주의

1) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 임상상은 호흡곤란, 기가 없는 기침 및 일반적인 간장의 악화(마로, 체중감소 및 발열) 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환 증후군의 발현이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.

2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 사인후 사례들이 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈 혈증 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 : 항우 당뇨병이 발생한 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 괴혈증증상을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 계열의 혈당상 위험성 감소 효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단은 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자군(혈당 5.6~6.9mmol/L, BMI>30kg/m², 동성당화혈당 수치 상승, 고혈압)들은 진료처에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.

5) LUPITER 연구에서 공복혈당치가 5.6~6.9 mmol/L인 환자들에게서 보고된 당뇨병 발생 총빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었습니다.

5. 상호작용

1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 비타민K 길항제(예:와파린)를 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.

2) 사이크로스포린과 병용시 로수바스타틴의 혈장 농도가 건강한 지원자와 매우 크게 증가되었습니다. 또한, 로수바스타틴과 사이크로스포린의 병용투여는 사이크로스포린의 혈장농도에 영향을 미치지 않습니다.

3) 겐타미신과 병용시 로수바스타틴의 최고혈장농도의 AUC가 2배

증가하였습니다. 특정한 상호작용 자료에서 페노피브레이트와 약물동태학적 관련 상호작용은 없었으며, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐타미신, 페노피브레이트, 다른 페노피브레이트 계열 약물 및 지질저하 용량 1일 4g 이상의 니코틴산은 단독투여했을 때 균형을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 균형 위험성을 증가시킵니다. 페노피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5일의 과정을 투여해야 합니다.

4) 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었습니다. 그러나 이 효과는 제제 자체를 이 약 투여 24시간 후에 투여했을 때에 완화되었습니다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았습니다.

5) 생체내·외 사할 결과, 로수바스타틴은 cytochrome P450 동위효소의 저해제나 유도제가 아닙니다. 또한 로수바스타틴은 이러한 동위효소에 대한 좋은 기질이 아닙니다. 로수바스타틴과 클로피도그렐(CYP2C8, CYP3A4)의 저해제 또는 케토코나졸(CYP2A6, CYP3A4)의 저해제 사이의 상호작용을 관찰되지 않았습니다. 이트라코나졸(CYP3A4)의 저해제와 병용투여시 로수바스타틴의 AUC가 38% 증가하였으나 이러한 작은 증가는 임상적인 의미가 없는 것으로 생각됩니다. 따라서 cytochrome P450 매개성 대사에서 유효하는 약물 상호작용은 일어나지 않을 것으로 예상됩니다.

6) 상호작용 시험에 근거할 때 다국적 페노피브레이트와 임상적으로 유의한 상호작용은 없습니다. 겐타미신, 다른 페노피브레이트, 니코틴의 직접 저해 효과/day 이상과 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용 투여시 균형을 위험을 증가시킬 수 있는데 이는 아마도 이 약들이 아마도 단독 투여시 균형을 이루지 않을 수 있기 때문일 것입니다.

7) 에리스로미신과 병용시 로수바스타틴의 AUC가 20% 감소되고, 최고혈장농도가 30% 감소되었습니다. 이러한 상호작용은 에리스로미신에 의한 장 운동성 증가에 의해 야기될 수 있습니다.

8) 경구용 피임약과 병용투여시 ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었습니다. 경구용 피임약의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 합니다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료가 없으므로 유사한 효과를 배제할 수 없는 인자, 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였음을 알 수 있습니다.

9) 단백분해효소 저해제 : 비록 강력한 상호작용 기전이 밝혀지지 않았으나, 단백분해효소 저해제는 이 약의 효능을 강하게 증가시킬 수 있습니다. 건강한 피험자를 대상으로 한 약물동태시험에서 이 약 20 밀리그램 용량과 두 개의 단백분해효소억제제 (토라나비어 400밀리그램 / 리보나비어 100밀리그램)를 병용투여했을 때 이 약의 혈장 농도 AUC₀₋₂₄ 및 최고혈장농도를 각각 2배 및 5배 증가시켰다. 그러므로, 단백분해효소 저해제를 투여받은 HIV환자들에게 이 약을 병용투여하는 것은 권장되지 않습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유부에 사용되어서는 안 됩니다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 클레스테롤 및 클레스테롤을 생합성 선물이 태아의 발달에 있어 필수적이며 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신할 경우 즉시 치료를 중단해야 합니다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행됩니다. 사람의 수유부의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. 과량투여시의 처리

과량 투여시 특별한 처리 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행하여져야 합니다. 간기능 및 C-기능을 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보입니다.

8. 적응상의 주의

이 약이 운전자, 기계작동능력에 영향을 미칠 수 있음이 수행되지 않았으나 약동학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않습니다. 운전자나 기계작동시 이 약 투여로 인하여 어지러움 수 있음을 고려하여야 합니다.

9. 기타

1) 일반인(일반인, 일반투여대상자, 유전독성시험, 발달성시험에 근거한 안전성)에 대한 위험한 시험에 대한 특별한 위험은 없습니다. 랫드의 출생 전후 발생시험에서 동독자 크기 감소, 동독자 무게 감소, 자 체대 생장 감소 등 생식 독성이 나타났습니다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 도출에 전신 투여하였을 때 나타났습니다.

2) 약동학 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시안과 비교한 AUC 및 Cmax증가율이 약 2배 증가하였으나, 인구학적 약동학 분석에 의하면 코카시안과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약동학 차이는 없었습니다.

- **자재방법** : 기암용기, 실온(1-30°C)보관
- **사용기간** : 용도모양에 표시된 사용기간 내에 사용하십시오.
- **포장단위** : 28정
- **제조·의뢰·판매자** : 한울바이오파마
- **제조자** : 5mg : (대원제약) 경기도 화성시 향남읍 제1공단길 24
10mg : (주)비씨셀드제약 경기도 여주시 기남읍 여주남로 872-23

- ※ 본 약품은 GMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질변색/파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 최신 허가 정보 사항은 자사의 홈페이지(www.hanul.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.
- ※ 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 온라인의약품사전(<http://druginfo.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

RVT-1-1
14-10-13



한울바이오파마 | 주

서울시 송파구 오곡로 58, 6F / 공점 : 대전광역시 대덕구 상서동길 43
고객지원팀 : 1644-5515 | www.hanul.co.kr