



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

로스토정5mg : 로수바스타틴칼슘(별규) 5.2mg(로수바스타틴으로서 5.0mg)

동물유래성분: 유당수화물, 건강한 소, 유분

로스토평10mg : 로수바스타틴칼슘(별규) 10.4mg(로수바스타틴으로서 10.0mg)

동물유래성분: 유당수화물, 건강한 소, 유분

로스토정20mg : 로수바스타틴칼슘(별규) 20.8mg(로수바스타틴으로서 20.0mg)

동물유래성분: 유당수화물, 건강한 소, 유분

[성상]

로스토펙5mg : 노란색의 원형 필름코팅정

로스토정10mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

로스토정20mg : 분홍색의 원형 필름코팅정

[한글] · [한글]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반환법)의 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 소아환자에서 병의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190 mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 160 mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160 mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력 이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이상베타리포단단백질혈증(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 고감도 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 관상동맥 실질화의 가족력 등)를 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 혈관재형성성에 대한 위험성 감소

[용포 · 용량]

1. 발달성 고콜레스테롤혈증(이형한성 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 및 발달성 이상베타리포단백혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증
이 약을 투여한 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 지시약을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 최최용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치감소가 필요한 경우 투약량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에 반응이 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 지단백질 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 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 : 용량조절이 필요하지 않다.
4. 심부전환자 : 경증 및 중등도 심부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 심부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 심부전 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 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
6. 인종 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
7. 근경변에 걸리기 쉬운 환자 : 근경변에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들도 몇몇에게 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 병용투여 환자
 - 5) 중증의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CL_{CR})(30mL/min)
 - 6) 임신 및 수유부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 가임여성
- 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.
- 7) 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - 중등도의 신장에 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
 - 감작성기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올을 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시시게트 환자
- 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.

M01



전문 의약품

파일번호: 218

도매경합유제

로스토펙 5mg
10mg
20mg
(로수바스타틴칼슘)

(로수바스타틴칼슘)

- ## 2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.
- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에게 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인을 규명하여 치료해야 한다.
 - 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 스타틴을 사용한 환자에서, 면역매개성괴사성근병증이 보고되었다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근위근 약화 및 혈중 CK(Creatine Kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine Kinase)값이 기저수준에서 유의적으로 증가(정상 상한치의 5배 이상)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
- 신장애헤환자
 - 갑상선기능저하증
 - 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 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다음 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정하여 하고 이때 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가하거나 혈장파도 근육 손상시 상하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무중상인 환자에서 일반인적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
- 축적 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 나카값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우 5-7 kg를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7kg 내내 측정치들이 수행되어야 한다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 3) 근병증이나, 횡문근융해증에 대처할 수 있는 신부전으로 악화될 것을 포함한 급성 중증 상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 부상성/내부부상/전해질성 질환, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 저평가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 피브레이트 유도체(제피브로질, 시아코르소포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제)를 투여받은 환자에서 근염과 근병증의 빈도가 증가했다. 제피브로질은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근병증의 위험성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 제피브로질의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40일(이상) 동안은 금기이다.
- 4) 고지방 혈 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 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 5) 약동학 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax)의 중앙값이 약 2배 증가가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사실을 고려하여야 한다.
 - 6) 만 10-17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 나이 성징 및 신장 성장(%)의 측정, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한되었다.

3. 이상반응

- 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었다.
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).
알려지지 않은 (확율할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다)

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

- 주1: JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스 타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)
- 다름 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.
- 2) 신장에 미치는 영향: Dislipicr 테트스에 의해 감소되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 도난 배치는 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%, 40, 100밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 도난배치 음성 또는 극소량에서 +로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 중 임상시험자로서 혈뇨가 관찰되었으나, 발현빈도는 낮았다.

- 3) 근육격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근육격계에 미치는 영향(예: 근육통, 근육병증(근육통 포함), 드물게 횡문근융해증) 등이 이 약 모든 용량의 치료환자 (특히 20일리그램 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상 상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 4) 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 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
 - 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 피부조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
 - 근육격계 : 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)
 - 신장 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 부종 (빈도 불명)

일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 약물 포함)(빈도 불명)
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비노생식기계 : 성직 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
- 간담도계 및 비지명적 간부전

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억 장애, 혼란) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(일주일 수 년) 및 증상개선(중간값이 3주)은 편차가 있다.

- 6) 국내 시판 후 조사 결과
- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유효하게 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)이다.
- 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), 감각이상, 가슴불편함, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 간기능검사 이상이 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 근육통, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사 이상이 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 총대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 1건 보고되었다.
- 재조사 기간 동안 자발적으로 보고된 유효사례가 98건이 있었으며, 이 중 총대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 피뇨, 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 증상 범위의 상한치 10배를 초과하는($10 \times \text{ULN}$) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

4. 일반적 주의
- 1) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 임상으로는 호흡곤란, 기래가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(빈도, 측정감소 및 발현)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환의 발진이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 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 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 3) 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 4) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 자체의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMJ)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압들은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

- JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9 mmol/L인 환자들에서 보고된 당뇨병 발생 총빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었다.
- 5) 유전적 다형성 : SLC01B1 c.521TT 및 ABCG2 c.421CC와 비교하여 SLC01B1(OATPB1) c.521CC 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 로수바스타틴의 노출 (AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전적다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 것은 아니다. 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있다.

5. 상호작용
- 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향
- 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기침, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.
- 이 약은 간 흡수 약물수송체 OATPB1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 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 (표본외 임상 결과에 근거)〉		
병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
아타르나비어 300 mg / 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
로피나비어 400 mg / 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
엠트로보질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
일트롬보박 75 mg 단회 투여, 10일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg / 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500 mg / 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가

드로메다론 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여 80 mg, 단회 투여	1.4배 증가 1.3배 증가
에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포스트레나비어 700 mg / 리토나비어 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
알레글리타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유의한 차이 없음
실리마린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
페노피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유의한 차이 없음
라파핀 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	28% 감소
바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

- 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 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.

- 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향
- 와파린 : 이 약과 병용 시 와파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약과 와파린을 병용 투여하면 와파린 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있다. 비타민 K 길항제(에와파린)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
 - 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
 - 페노피브레이트/피브린산 유도제 : 페노피브레이트와 로수바스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동력학적 상호작용은 발생할 수 있다. 겐피트로질, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하용량(1일 1g 이상)의 니코틴산은 단독투여했을 때 근병증을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40 mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5 mg을 투여해야 한다.
 - 경구용 피임제 : 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안되나, 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
 - 기타 약물에의 영향 : 디옥신 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적으로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회한다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행한다. 사람에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.

7. 과량투여시의 처리
- 과량 투여시 특별한 처리 방법은 없다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해져야 한다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 한다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

8. 적응상의 주의
- 이 약이 운전이나 기계작동능력에 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않는다. 운동이나 기계작동시 이 약 투여로 인하여 어지러움 수 있음을 고려하여야 한다.

9. 기타
- 1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게에 대한 특별한 위험은 없다. 랫드의 출생 전후 발생시험에서, 동축자 크기 감소, 동축자 무게 감소, 차세대 생존 감소 등 생식 독성이 나타났다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여하였을 때 나타났다.
- 2) 약동학 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시아인과 비교시 AUC 및 Cmax 증강없이 약 2배 증가하였다. 인구학적 약동학 분석에 의하면 코카시아인과 흑인 간에 임상적으로 의미있는 약동학 차이는 없었다.

- 【저장방법】
기밀용기, 실온(~30℃)보관
- 【포장단위】
30정, 100정

- ※ 의약품용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월: 2013. 06.
개정년월월: 2014. 11. 24 (M01)

제조·판매원

 **히나제약주식회사**
HanaPharm

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약단지로 13-39