

크레로바 정 10/20밀리그램
(로수바스틴티칼슘)

【성분·함량】 이 약 1정 중,
 · 10mg : 로수바스타틴칼슘(EP)..... 10.4mg(로수바스타틴으로서 10mg)

【성상】 10mg, 20mg : 브루새의 외형 피루키티정제

【흥누, 흥간】

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지지제하요법(예:LDL 분리제)을 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이소매티르포로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심혈관질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세의 남성과 만 60세 여성의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험인자(예: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심혈관 질환 등)를 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 심부전 위험성 감소
 - 심부전 위험성 감소
 - 심부전 위험성 감소

【요법·요량】

1. 원발성 고콜레스테롤혈증 (type Ia), 복합형 고지질혈증 (type IIb) 원발성 이상배타리포단백질 (type III) 및 동형성질 가족성 고콜레스테롤혈증
이 약을 투여한 뒤 투여전 환자는 표준 콜레스테롤 저지사를 하여야 하며, 이를 처방기간 동안 지속하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 최소 아무나미 이 약을 투약할 수 있습니다. 최초 용량은 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤저감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램 또는 대부분의 환자는 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤을 수치, 지로콜레스테롤 함량의 반증에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
2. 노인 : 용량조절이 필요하지 않습니다.
3. 심부전환자 : 경증 및 중등도 심부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 심부전 환자에게는 투여하지 않습니다. 중등도 심부전 환자에게 이 약 20mg 두 번씩 간헐적 투여가 합니다.
4. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7 이하인 경우에는 로사수마그린의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에게는 증가하였습니다. 이러한 환자에게는 신기능 검사에 고려되어야 합니다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에서 대한 투여 경험은 없습니다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.
5. 임신 : 이시에게 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 10밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 투여는 증가합니다.
6. गर्भवतः 에 걸리기 쉬운 환자 : गर्भवतः 에 걸리기 쉬운 환자의 권장 초기 용량은 5밀리그램입니다. 이 약하루 한 번씩 투여하게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 증가합니다.

【사용상의 주의사항】

- 1) 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - (1) 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - (2) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 아스파티크트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환자
- 2) 금증후군 환자
- 3) 사이토chrome P-450 관련 병용투여 환자
- 4) 중증의 신부전의 징후에 환자 (creatinine clearance (CLcr) <30ml/min)
- 5) 일부 및 수유부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 가임여성: 출산이 가능한 여성의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성이 다에 알려주어야 할 때만 투여합니다.
- 6) 간염증/황문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40일/1그램 용량 투여는 금기입니다. 이러한 인자들은 아래와 같습니다.
 - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
 - 감산성기능저하증
 - 유전적인 간질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물들에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
- 7) 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 8) 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - (1) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과도 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의해야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적으로 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 감산성기능저하증이나 신장중추근에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료하여야 합니다.
 - (2) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 금증후군/황문근융해증에 걸리기 쉬운 및 금증후군, 드물게 황문근융해증에 이 약을 투여하면 환자에게 보고되고 있습니다. 이 약물을 포함한, 5-HT1B를 복용 한거나 중단한 환자에서, 면역매개성괴사성근병증이 보고되었습니다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근육 약화 및 혈청 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속됩니다.
 - (3) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 금증후군/황문근융해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 환자의 환자에서는 치료의 위험성과 유사성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링과 함께 투여를 중단할 수 있습니다.

- 기다 : 부증 (빈도 불명)
- 일부 서진계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
 - 호흡기계 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비호흡기계 : 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
- 스타틴 사용과 관련하여 스파우 인지장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기전불명, 기아성질환, 기아성장애, 오휴론) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 보고되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 3개월내 회복되었습니다.
6. 국내 사용 후 조사 결과
- 국내에서 재사용하여 6년 동안 3,081명 환자를 대상으로 실시한 사용증상 인자관계를 분석한 결과 유해사건 발생율은 10.06% (310명, 4152주) 주로 두통 (명, 242건), 지각율 0.75% (23명, 232건), ALT증가 0.58% (18명, 182건), 가슴근육통 0.47% 0.49% (15명, 152건)이 보고되었고, 이 중 이 약과 관련성이 있는 약물유해반응은 2.92% (90명, 1062건)입니다.
- 보고된 약물유해반응으로는 ALT증가가 0.55% (17명, 172건) 가장 많았으며 0.42% (13명, 132건), 두통 0.39% (12명, 122건), CK증가 0.29% (9명, 92건), 0.26% (8명, 82건), 변비, AST증가 각각 0.16% (5명, 52건), 무력증, 관절통 0.13% (4명, 42건), 피로, 근육경직 각각 0.10% (3명, 32건), 감기이상, 가슴불편, 설사, 근육경직, 복부팽만, 가려움증, 간기능이상 각각 0.06% (2명, 22건), 전신쇠약, 식욕부진, 불면증, 발기부전 각각 0.03% (1명, 12건) 순으로 나타났습니다.
- 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 스파우 전역에 걸쳐 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13% (4명, 42건), 피로 0.10% (3명, 32건), 감기이상, 가슴불편한 식욕부진, 복부팽만, 가려움증(각각 0.06% (2명, 22건), 설신, 전신쇠약, 근육경직, 통풍, 발기부전 각각 0.03% (1명 12건), 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증 1건 보고되었습니다.
- 재사용 기간 동안 재사용으로 보고된 유해사건 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상된 약물유해반응으로 급성신부전 2건, 핏포, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌 상승 17건이 보고되었습니다.

- 만 10 ~ 만 17세의 소아환자.
- 만 10 ~ 만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 인지/언어/신체 활동 등 정상 범위의 산화제 10배를 초과하는 ($10 \times \text{ULN}$) creatinine kinase 수치를 경험한 환자의 비율에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었습니다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였습니니다.
4. 일반적 주의
- 1) 간질성 폐질환: 일부 스티타인게일 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사건이 보고된 바 있습니다. 폐질환의 양상은 호흡곤란, 기가 없는 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중 감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자나 간호사 폐질환 증상의 발전이 의심될 경우에는 스티타인 약물 치료를 중단하여야 합니다.
- 2) 약을 포함하여 스티타인 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 거부전 관련 사망/사후 사례들이 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여 중 임상적 증상을 일으킨 심각한 증상은 드물게 고발리듬성 발작 또는 할렘이 발생한 경우 즉시 치료를 중단합니다. 다른 병인도 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않습니다.
- 3) 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었습니다.
- 4) 당뇨병: 현재 당뇨병이 발생한 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 받는 과열당뇨를 유발할 수 있는 몇 가지 증가가 제시되었습니다. 그러나 스티타인 제제의 혈당상 위험성 감소와 같은 이러한 위험성을 상회하므로 스티타인 치료 중단은 환자나 의사 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6-6.9 mmol/L, BMI ≥ 30 kg/m², 중성지방농도 상승, 고혈압 등)는 진료기록에 따라 임상적 및 실험적 수치/치료를 실시해야 합니다.
- 5) JUIPER 연구에서 공복혈당 5.6-6.9 mmol/L인 환자들에서 보고된 당뇨병 발생 빈도에는 루슈바스틴연구에서 2.8%, 위구리에서 2.3%이였습니다.
5. 유전적 다형성 : SLC01B1 c.521T>T 및 ABCG2 c.421C>C 비변형과 SLC01B1 (OATP1B1) c.521C>C 또는 ABCG2 (BCRP) c.421A>A 비변형이 루슈바스틴의 농도(AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었습니다. 유전적 다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 없었으나, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요성이 있습니다.
6. 상호작용
- 1) 다른 약물이나 약제에 미치는 영향
- 시험한 바와 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450와 임상적으로 유의한 상호작용을 보이지(기질, 저해제 또는 유도제로 작용하지) 않습니다.
- 이 약은 간 흡수-대사율에서 OATP1B1과 유동속에서 BCRP 등 일부 수송체 단백질에 기질이 되어, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 신경통의 위험을 높일 수 있습니다(아래 표 참조).
- (다른 약물이나 루슈바스틴의 농도(AUC)에 미치는 영향 (표본외 임상 결과에 근거))

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
아티자나버 300mg/ 리토나버 100mg 1일 1회, 8일간	10mg, 단회 투여	3.1배 증가
로피나버 400mg/ 리토나버 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
켄파로졸 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보박 75mg 단회 투여, 10일간	10mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나버 600mg/ 리토나버 100mg 1일 2회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나버 500mg/리토나버 200mg 1일 2회, 11일간	10mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네다론 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
포스포에나버 700mg/ 리토나버 100mg 1일 2회, 8일간	10mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
알레글리타자 0.3mg, 7일간	40mg, 7일간	유익한 차이 없음
실리마린 140mg 1일 3회, 5일간	10mg, 단회 투여	유익한 차이 없음
페노피브로이트 67mg 1일 3회, 7일간	10mg, 7일간	유익한 차이 없음
리팜핀 450mg 1일 1회, 7일간	20ma, 단회 투여	유익한 차이 있음

상하치의 5배 이상 증가되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다

- 신생아환자
간상신기능저하증
유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 한국 독성의 병력이 있는 경우
- 일교를 남용
- 70세 이상의 노인
- 열장 농도가 증가할 수 있는 상황
- 피브레이트 계열 약물 병용투여
· 치료 중에는 특히 관대함이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않
고 근육통이나 근육약화, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하며
이후 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배
이하로 증가한다면 할지라도 근육 증상을 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를
중단해야 합니다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 적절한 모니터링과 함께 이 약
을 또 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 합니다.
무증상인 환자에서 일반적임 CK치의 모니터링은 필요하지 않습니다.
· 특정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는
기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 기저상태에서 유익성 있는
치수(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 확장시험이 수행되어야 합니다. 시험
빈도가 지나치게 자주하면 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지
않습니다.
· 근경직이나, 횡문근통증에 부차적인 심부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증
상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대사산, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환,
조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
· 일양시약임이 이 약과 다른 약물 병용 시 주의할 수소의 환자에서 골격근에 대한 효과 증
가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피브린산
유도체 (글리콜리질 포함), 사이토크로프린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제,
macrolide 항생제 등을 함께 투여하면 환자에서 근육과 근경직의 빈도가 증가했습니다.
검토되지 않은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근경직의 위험을 증가시킵니다.
따라서 이 약과 검토되지 않은 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피브레이트나 니아신과
병용투여시 유산과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브레이트 계열 약물들과
병용투여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 충분합니다.
· 고령환자 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관
의 원인 단백배뇨가 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의
예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자의 추적가시약인에는 신기능 검사를 고려하여야
합니다.
· 6)약학적 시험에 의하면 코카인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및
Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을
고려하여야 합니다.
7) 만 10 ~ 만 17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에
의한 이차 성징 및 성형 성장(치, 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적
입니다.
8) 사산반응
1) 보고된 사산반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 사산반응으로 연구를 중단한
환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었습니다.
사산반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다.
흔하게 (<1/100, <1/10);
중간치 양계 (<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 없습니다.)

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

1) JUPITER 임상시험에서 골격식 혈청이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에게 가장 많이 보고된 이상반응(로슈바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3%)과도
다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.

2) 신장에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 해결되는 대부분의 신장 기능인 단백뇨와
혈관외 단백뇨, 노란색이 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20
밀리그램에서는 1% 미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노란색 또는
극소량에서 ++와 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었습니다. 단백뇨는
대부분의 경우 치료 종료까지 재발하지도 않았으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측
인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자료에서 혈뇨가 관찰되었으나, 발현
빈도는 낮았습니다.

3) 근골격계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는
영향(예: 근육통, 근육경직(근육통 포함), 드물게 혈관외 출혈 등)이 이 약 모든 용량의
치료환자(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었습니다. 로슈바스타틴을 투여받은 환자에서
creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 완치에서
정상치로 돌아오며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상치의
5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단해야 합니다.

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

위의 사항 중 경험

5) 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었습니다.

- 신장계: 매우 드물게 급성신장병증, 기각성실, 말초신경병증 (빈도 불명)
- 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)
- 근골격계: 매우 드물게 관절통, 면역매개성 괴사성 근경증(빈도 불명)
- 신장: 매우 드물게 혈뇨

케토코나졸 200mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200mg 1일 1회, 11일간	80mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에라스르마이신 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회 투여	28% 감소
바이칼린 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회 투여	47% 감소

기타 약물의 영향

- 가세다: 루소바스테틴과 루소바스테틴에 수용되는 제세티와 이 약을 병용 투여한 결과 루소바스테틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었습니다. 그러나 이 효과는 제세티를 약 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었습니다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았습니다.
- * 푸시딘산: 루소바스테틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다. 다스타베르펜 약과 피마지티르, 시판 후 사용경험에서 루소바스테틴과 푸시딘산은 병용 투여할 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있습니다. 따라서 루소바스테틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않습니다. 가능하다면 루소바스테틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되며, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 합니다.
- * 더 아미 다른 약물에 미치는 영향
- 와파린: 이 약과 병용 시 와파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약과 와파린을 병용 투여하면 와파린 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있습니다. 비타민 K 결합제(예: 와파린)를 투여받았던 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장됩니다.
- 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않습니다.
- * 페도피레틴/피르비탄산 유도체: 페도피레틴과 루소바스테틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐피로비르와 페도피레틴의 다른 피르비탄산 계열 약물은 및 질지저항성(1일 1g 이상)의 니코틴산 단독투여했을 때 균농성을 일일 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여할 때 균농성 위험성을 증가시킵니다. 피르비탄산 계열 약물을 병용투여할 때 약 40mg 용량 투여는 굶기며, 투여지 용량으로 5mg을 투여해야 합니다.
- 경구용 피임제: 경구용 피임제와 병용투여 시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었습니다. 경구용 피임제의 용량 선택이 이러한 혈장 농도증가를 고려하여 합니다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약학적 자료가 없으므로 유사 효과를 배제하여서는 안되며, 임상시험에서 여성에서 병용 투여가 없었으며 내약성은 우수하였습니다.
- 기타 약물에의 영향: 디곡신 또는 에세티미브는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다.
- 6.임부 및 수유부에 대한 투여**
- 임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용해서는 안됩니다. 임부 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 골다증, 골소실, 골다공증, 생합성 산물인 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소 저해제에 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증가가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신할 경우 즉시 복용을 중단해야 합니다. 루소바스테틴은 젖의 모유로 이행됩니다. 사람에게서 모유로의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. 과량투여시의 처치
과량 투여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료에
행해주시기 합니다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않
것으로 보입니다.

이 약이 운전이나 기계작동능력에 영향에 대한 시험이 수행되지 않았으나 약역학적 특성 근거할 때 영향을 미치는 것으로 보이지 않습니다. 운동이나 기계작동시 이 약 투여에 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 합니다.

9. 기타
1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 대한 특별한 위험은 없습니다. 랫드의 출생 전후 발생시험에서, 동복자 크

갑소, 동복자 무게 갑소, 차세대 생존 갑소 등 생식 특성이 나타났습니다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 일선 중추하였을 때 나타났습니다.

2) 약동학 시험에 의하면 아사아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시아인과 비교시 AUC 및 Cmax중양값이 약 2배 증가하였습니다. 인구학적 약동학 분석에 의하면 코카시아인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약동학 차이는 없었습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정((10정/PTP)X3)

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.
※ 구취시 유용기한 · 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 약국 등의
개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 병행한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부서는 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9
또는 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.)

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을

1. 원자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복각 지도합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기나 오염을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 개봉을 하고 품질의 보전을 위해 닫힌 용기에 비누어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

RIGHT [T]

제조사: **국세약품[주]**
경기도 안산시 단원구 산성로 47
<http://www.kulienpharm.co.kr>

개정일 : 2016년 10월 10일