

【원료약품 및 그 분량】

• 부광로수바스티딘칼슘정5밀리그램 1정 중
유효성분 : 로수바스티딘칼슘(별규) 5.2mg(로수바스티딘으로서 5mg)
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(03B62323), 인산수소칼슘수화물, 크로스포비론

• 부광로수바스티딘칼슘정10밀리그램 1정 중
유효성분 : 로수바스티딘칼슘(별규) 10.4mg(로수바스티딘으로서 10mg)
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색(03B54445), 인산수소칼슘수화물, 크로스포비론

• 부광로수바스티딘칼슘정20밀리그램 1정 중
유효성분 : 로수바스티딘칼슘(별규) 20.8mg(로수바스티딘으로서 20mg)
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 분홍색(03B54445), 인산수소칼슘수화물, 크로스포비론

- 무광토수비스티틴칼슘정5밀리그램 : 노란색의 원형 필름코팅정
- 무광토수비스티틴칼슘정10밀리그램 : 분홍색의 원형 필름코팅정
- 무광토수비스티틴칼슘정20밀리그램 : 분홍색의 원형 필름코팅정

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형전환 가족성 고콜레스테롤혈증을 제외하는 type IIa), 복합형 고지혈증 (type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제

3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상지단백포rotein혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 검사 : 관상동맥 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고콜레스테롤(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이 며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 질환의 가족력 등을 가진 환자의
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 심근경색에 대한 위험성 감소
 - 동맥 혈관화형성술에 대한 위험성 감소

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형혈상 가족성 고콜레스테롤혈증을 제외한 type IIa), 복합형 혈중 지질 이상증(이형혈상 원발성 심근비대포도티원혈증(이형혈상) 및 동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증) : 이 약물 투여 전 및 투여 중 환자는 표준 콜레스테롤 지시약을 하여야 하며, 이를 치료기간내 지속하여야 한다. 식이와 생활양식에 하루 중 아무나든 이 약을 투약할 수 있다. 초치환용량 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 필요한 경우 유지용량에 조정하여서 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤을 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.

2. 노인 : 용량 조절이 필요하지 않다.
3. 신부전 환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중증도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 개별히 주의해야 한다.
4. 간부전 환자 : Child-Pugh 점수가 7 이하인 경우에는 로부바스테틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으며, 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 환자에서는 이 약을 투여하지 않는다.
5. 인종 : 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
6. 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들과의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2) 원인 불명의 지속적인 열성 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 열성 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자

- 3) 근기능장애
- 4) 사이크로스포린 병용투여 환자
- 5) 중증의 신부전의 신장에 환자(creatinine clearance (CLcr) <30mL/min)
- 6) 일부 및/또는 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) 근기능/혈동근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40ml/리틀 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 - 아래에 같다.
- 중증도의 신장애(크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전산화소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시야제 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 투여되어 안 된다. (유당함유제제 한함)

- 다. 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간초소 검사를 실시하여 결과를 검토한다. 간상선기능저하환자나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 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 스타틴류 특정 중증 증기(근통, 횡문근융해)에 의해 악화되거나 심각한 근병증이 보고되었다. 연맥개개성 근병증은 임상적 특징으로 근육통, 근육 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. 치료전에도 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료에 시작해서는 안된다.
 - 간장애환자
 - 간상선기능저하증
 - 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 용량을 특히 근대간과 연관 및 관련이 있는 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠 약, 경련을 즉시 중단해야 한다. 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 나타내면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아간 뒤 며칠만 모니터링과 함께 이 약의 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일관적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
- 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 경열한 운동 후나(신증후군 증가)사실 지는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 확진시험이 수행되어야 한다. 시범 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이하로 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.

- 3) 간병종괴 시, 황문근용해제에 부처지은 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조혈되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
- 4) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 급격한 대하뇨가 증가된 적이 없는 것으로 나타났다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피르베이트/게일(피르베이트 포함), 시메르/시메르, 니코르산, azole계 항진균제, protease 저해제, macroline 항진균제 등을 함께 투여하는 환자에서 이 약의 용량의 빈도가 증가되었다. 겐파로브로절은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용하여 병증으로 약효를 감소시키지 않는다. 따라서 이 약과 겐파로브로절의 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피르베이트나 니코르산과 병용 투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피르베이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 400mg일 경우 용량은 금기이다.
- 5) 고용량 특히 400mg 병용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분의 세균과 기원인 단백뇨도 관찰되었다. 이것은 일반적이지 않지만 급성 또는 만성 신장성 신부전의 예속 인자는 아니다. 400mg 투여 환자의 추적간단검사는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 6) 약동학 시험에 의하면 코카시마인과 비코시 사이마인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
- 7) 만 10 ~ 17세의 소아환자 : 로쿠사스틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성숙(가령, 체중, BMI(body mass index)의 평균)는 1년으로 제한적이다.

3. 이상반응
 1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여 군중 4% 미만이었다.
 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다 :
 흔하게 (>1/100, <1/10);
 드물게 (>1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000).
 알려지지 않은 작용을 할 수 있는 자료로 할 수는 추정할 수 없다.)

주1: JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6~6.9mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수비 스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.
- 2) 신장에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 감지되는 대부분의 세균과 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년병이 용량 또는 극상량에서 + 이상으로 전환되는 현상이 10, 20일 뒤 그림에서 보이는 1%만, 40일 뒤 그림에서 보이는 3%에서 나타났다. 노년병이 용량 또는 극상량에서 +로 약간 증가하는 것도 20일 뒤 그림에 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었으며, 발현빈도는 낮았다.
- 3) 근육격계 미는 영향: 급성 신부전과 용량 또는 극상 신부전 없이 근육격계 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근염 포함), 드물게 혈관근해소 등)이 이 약 모든 용량의 치료환자(특히 20일 그림에 이상)에서 보고되었다. 루바시클릭을 투여받은 환자에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 4) 간에 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 환자의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.

- 국외 시판 후 경험
- 위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기립성실, 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 파하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
 - 근육격계: 매우 드물게 근절통, 면역과개성 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 과곤 포함) (빈도 불명)
- 호흡기계: 특히 장기투여시 간질성 폐질환 발생의 예외적 사례
- 비노출성기: 성적 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
- 간담도계: 치명적 및 비치명적 간부전

스타틴 사용과 관련하여 시판 후 안전성 평가결과가 드물게 보고되었다.(예, 기억력박탈, 건망증, 기억상실증, 기억 장애, 혼돈) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각한 것 없이 인지 장애를 사용중 후만 가역적이며, 증상발생 시점(일~수 년) 및 증상개선(증긴감기 3주)은 평가하지

- (6) 국내 시판 우 초사 결과: 국내에서 재섭사를 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 인과관계에 상관없이 유해사례 발생률은 10.06%(310명, 415건)으로 두통 0.78%(244, 24건), 어지러움 0.75%(238, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18건), 가래증상 0.51%, 기침, 근육통 등 각각 0.49%(15, 15건) 등이 보고되었고, 이 중 이 악과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다. 보고된 약물유해반응으로는 ALT증가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.28%(8명, 8건), 변비, AST증가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가설 불분명, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 가려움증, 간기능검사상치 각각 0.06%(2명, 2건), 설사, 전신통증, 중독현, 통풍, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 (전체)에 나타난 근육통, 관절통증은 잠재된 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로 판별됨 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가설불분명, 식욕부진, 복부팽만, 간기능검사상치 각각 0.06%(2명, 2건), 설사, 전신통증, 근육경련, 통증, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 보고된 것과 예상하지 못한 약물유해반응으로 판별됨이 1건 보고되었다. 재섭사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 잠재하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성심부전 2건, 피로, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가 각각 1건씩 보고되었다.
- (7) 만 10~17세의 소아환자: 만 10~17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동성 증가면 전체 활동 우 정상 범위의 한한치 10배를 초과하는(10 x ULN) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 2배 빈번하게 관찰되었다. 다른 시험에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인 임상 유사하였다.

4. 일반적 주의

- 1) 간질성 폐질환: 일부 스티로이드계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호중구관, 기계가 없는 기침 및 일반적인 건진의 악화/피로 증상과 더불어 발열이 포함될 수 있다. 환자자 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우에는 스티로이드 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 2) 이 약을 포함한 스티로이드 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 증후군 사례들이 이들에 보고되었다. 이 경우 중증 임상적 증상은 이심각한 간기능 상승 및/또는 고알부민혈증, 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: 포만 당뇨병에 원발할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과열된 증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스티로이드 제제의 관련성 위험성 감소보다는 이러한 위험성을 강화하므로 스티로이드 치료 중단의 사유가 수 있다. 위험성이 있는 환자군에겐 평균 혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI/30kg/m², 중성 지질 수치 상승, 고혈압 등을 진료자에게 따라 임상적 및 실험적 수치 모두 모니터링을 실시해야 한다. JUPITER 연구에서 공복혈당 5.6~6.9 mmol/L인 환자들에게서 보고된 당뇨병 발생 총빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었다.
- 5) 유전적 다형성: SLC01B1 c.521T>T ABCG2 c.421C>G 비교하여 SLC01B1(c.421P>P) c. 521C>G는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형이 로수바스타틴의 노출(AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전적다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으나, 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 일산화수소에 유 의한 상호 작용을 보이지 않지 않음, 저해제 또는 유도제에 작용하지 않음이다. 이 약은 간 흡수율 약물수송체 OATP1B1과 약물수송체 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(대체 표 참조)
- (다른 약물이 로수바스티딘의 노출(AUC)에 미치는 영향(표본 임상 결과에 근거))

병용한 약물 요법	로수비스타틴 요법	로수비스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
이타자나비어 300mg / 리토나비어 100mg 1일 1회, 8일간	10mg, 단회 투여	3.1배 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
점프브로졸 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보파크 75mg 단회 투여, 5일간	10mg, 단회 투여	1.6배 증가
디루나비어 600mg / 리토나비어 100mg 1일 2회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500mg / 리토나비어 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
포스페라나비어 700mg / 리토나비어 100mg 1일 2회, 8일간	10mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
알레글리타자 0.3mg, 7일간	40mg, 7일간	유의한 차이 없음
실리마린 140mg 1일 3회, 5일간	10mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
페노피브레이트 67mg 1일 3회, 7일간	10mg, 7일간	유의한 차이 없음
리팜핀 450mg 1일 1회, 7일간	20mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
케토코나졸 200mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200mg 1일 1회, 11일간	80mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에리스로마이신 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회 투여	47% 감소

기타 약물의 영향

- **제산제**: 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로슈비스틴의 혈장 농도가 약 50% 감소하였다. 그러므로 이 효과는 제산제를 이 약 투약 2시간 후에 투여했을 때에 한하였다고, 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
- **가시진**: 로슈비스틴과 푸시딘간의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스티렌계류 약들과 마찬가지로, 시판 후 사용 경험에서 로슈비스틴과 푸시딘을 병용했을 때 청문도저해를 포함하여 다른 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로슈비스틴과 푸시딘의 병용은 권장되지 않는다. 가능한 다른 로슈비스틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장됨, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.

- 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 와파린의 독성 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있다. 비타민K 길항제(예: 와파린)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
 - 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이크로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
 - 페노피brate트/피르나신 유도체: 페노피brate이트와 루수바스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있다. 페르피brate, 페노피brate트, 다른 피르나이트 계열 약을 및 지질저하제(1일 1g 이상)의 니코틴산은 단독투여했을 때 농병증을 일으킬 수 있기 때문에 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 농병증 위험성을 증가시킨다. 피르나이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5mg를 투여해야 한다.
 - 경구용 피임제: 경구용 피임제와 병용 투여시, ethinyl estradiol and norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료는 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안되나, 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으므로 내약성은 우수하다.
 - 기타 약물에의 영향: 다른 모든 에스테미비반의 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

- 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. 골다공증을 및 골다공증을 생합성 산물이 대외의 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 임신 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스티딘은 랫드의 모유로 이행된다. 사람에 대한 모유의 이행에 대한 데이터는 없다.
7. 과량투여시의 처치
과량 투여시 특별한 처치 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 영향을 대한 시험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않는다. 운동이나 기계작동시 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 한다.

3. 기타
- 1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 대 한 특별한 위험은 없다. 켄트의 출생 전후 발생시험에서, 동복자 크기 감소, 동복자 무개 감소, 차세대 생 존 감소 등 생식 독성이 나타났다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여 하였을 때 나타났다.
- 2) 약동학 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시아인과 비교시 AUC 및 C_{max} 중요값이 약 2배 증가하였다. 인구학적 약동학 분석에 의하면 코카시아인과 흑인 간에 임상적으로 의미있는 약동학 차이는 없었다.
- 【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 【포장단위】 5mg : 28정(14정/PTP x 2)
10mg : 28정(14정/PTP x 2)
20mg : 28정(14정/PTP x 2)

- * 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고에) 알리도록 하십시오.
- * 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- * 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염되었거나 손상된 제형이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의사의 처방입자에 한하여 교환해 드립니다.

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 06월 15일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.