

의약품 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

크레바틴정 10mg

(로수바스타틴칼슘)

Crevatin Tab. 10mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

로수바스타틴칼슘(염기).....10.40mg
(로수바스타틴으로서 10mg)
※ 동물유래성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성 상】 분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능 · 효과】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 저지혈제(예:LDL 분리나출법)의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
- 원발성 이상베타리포단백질혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고당도 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 심질환의 가족력 등을 가진 환자)의
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관경화성술에 대한 위험성 감소

【용법 · 용량】

- 원발성 고콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성 이상베타리포단백질혈증(type III) 및 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증 이 약을 투여한 환자에서는 표준 콜레스테롤 저하치를 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초효율성인 1일 1회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤저하가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 지질분포 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량(양을 늘림)할 수 있다.
- 노인 : 용량 조절이 필요하지 않다.
- 신부전환자 : 경증(가벼운 증상) 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증(심한증상)의 신부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 간헐히 투여하여야 한다.
- 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하면 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에게는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 황달성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- 임종 : 아사에게 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.
- 근병증(근육병증)에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증(근육병증)에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에서는 투여하지 말 것.
 - 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 원인 불명의 지속적 혈당 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈당 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 - 근병증(근육병증)환자
 - 사이크로스포르린 병용(함께 복용(사용))투여 환자
 - 중증(심한증상)의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr)(30mL/min)
 - 임부 및 수유부 : 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 기인여성 환자는 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었음 때만 투여한다.
 - 근병증(근육병증)환증(원문근증)에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - 중증도의 신장애(신장장애) (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 열장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아사에게 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용(함께 복용(사용))투여
 - 이 약은 유당(당)을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose=galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에서는 신중히 투여할 것.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에서 투여시 주의하여야 한다. 이 약 투여 시작 및 그 후 임상적 영향에 따라 반복하여 간기능 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신중증군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여할 전제에 원인 질환을 치료해야 한다.
 - 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근병증(근육병증) 등에게 황문근육병증(원문근증)에 이 약을 투여한 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서 면역매개성근자성근병증(근병증)이 보고되었다. 면역매개성 근병증은 임상상 특징으로 근근기 약화 및 혈중 CK(creatinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.

- creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적으로였다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 간에 미치는 영향 : 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적으로였다.
- 국의 시판 허가형
위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.
 - 신경계 : 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 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 : 근육통, 근육경직, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)
 - 신장 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 부종(부기) (빈도 불명)
- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면) 및 악몽(환각) (빈도 불명)
 - 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 신경계 장애 : 성격 기능이상, 여성형유방증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 지질 및 비지질적 간장병
- 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지사항이 드물게 보고되었다(예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기이장애, 혼동). 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 인지장애는 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용중단 후 가역적이다. 증상발생 시점(1일~수 일) 및 증상개선(증강값이 3주)은 편차가 있다.
- 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 제1상승을 위하여 6년 동안 3,081명명을 대상으로 실시한 사용자성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사건에 발현율은 10.06%(310명, 415건) 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), 보리알고 0.58%(18명, 18건), 가슴속부, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)으로 보고되었고, 이 중 이 약과 연관관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다. 보고된 약물유해반응으로는 ALT증가(가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(33명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), AST증가(가 각각 0.16%(5명, 5건), 무릎통, 관절통 등이 각각 0.13%(4명, 4명), 두통(가 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상 0.10%(3명, 3건), 설사, 식욕부진, 부부발한, 가려움증, 간기능이상(가 각각 0.06%(2명, 2건), 임신, 전신통증, 근육경직, 통풍, 발기부전(가 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4명), 피부 장애 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴발한, 식욕부진, 부부발한, 간기능이상(가 각각 0.06%(2명, 2건), 임신, 전신통증, 근육경직, 통풍, 발기부전(가 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관절통증이 121명에서 발생하여 제1상기 기간 동안 재발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전 2건, 폐, 폐 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고되었다.
 - 만 10~만 17세의 소아환자
만 10~만 17세의 소아환자들에 대해서도 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위의 상한치 10배를 초과하는(CO×ULN) creatinine kinase 수치가 상승이 성인 환자에서 배제 중 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

- 일반적 주의
간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 장애가 보고된 바 있다. 발현(드러냄)은 양상으로는 호흡곤란, 가래가 없는 기침 및 일반적인 건강상의 악화되며, 폐종양과 같이 폐가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로 발전의 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 지질 및 비지질적 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 발견되었을 경우는 이 약을 재투여하지 않는다.
- 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여 시 HbA1c 및 글루코헴 수치 증가가 보고되었다.
- 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과열증증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효능은 이러한 위험성을 상쇄(상호해)하므로 스타틴 치료 중단은 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMD 30kg/m² 중성지질 수치 상승, 고혈압증은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다). JUPITER 연구에서 공복혈당이 5.6~6.9mmol/L인 환자들에게서 보고된 당뇨병 발생 총빈도는 로수바스타틴투여군에서 2.8%, 위약군(위약)군에서 2.3%이었다.
- 유전적 다형성 : SLC01B1 c.521T 및 ABCG2 c.421C와 비교하여 SLC01B1(OATPB1) c.521C로 되는 ABCG2/BCRP c.421A/A 유전형은 로수바스타틴의 노출(AUC)과 관련있는 것으로 보고되었다. 유전형다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 않았으나, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있다.

5. 상호작용

- 다른 약물이 이 약에 미치는 영향
시�험 및 배지 체 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450에 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제)로 작용하지 않는다. 이 약은 간 수용체 수송체 OATPB1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈장 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).
(다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향(발표된 임상 결과에 근거))

병용하는 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1회, 10일간	7.1배 증가
이타자나비어 300mg/ 리토나비어 100mg 1일 1회, 9일간	10mg, 단회 투여	3.1배 증가
로파나비어 400mg/ 리토나비어 100mg 1일 2회, 17일간	20mg 1회, 7일간	2.1배 증가

- * 본 의약품은 수주의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질 · 변색 · 오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부서 기재정보 및 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영업체(각 도시) 고객센터(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 한국식품약품안전청 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이나 부작용 정보의 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이치트릭-보따랑-안전성정보-의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- * 제 조 자 : 대원제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24
- * 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문현리22길 6-1

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

K G M P	전문의약품
적격업체	분류번호:218

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증(근육병증)/황문근육병증(황문근육병)에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전제 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
 - 신장애(신장장애)환자
 - 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
 - 열장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약물 병용(함께 복용(사용))투여
- 치료 중에는 특히 권태감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육상처, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다면 할지라도 근육 증상이 심하고 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. 4주동안 환자에서 일관적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
- 측정 결과와 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 황문근증이 수행되어야 한다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
- 근병증(근육병증)이나, 황문근육병증(황문근육병)에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증(심한증상) 상태(예를 들면, 폐혈증, 저혈압, 대수소, 장상(장지), 중증(심한증상)의 대사성/내분비성/전해질질 정란, 조절되지 않는 간질발작)에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용(함께 복용(사용)) 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과(가) 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우 피브린산 유도제(켄피브로실 포함), 사이크로스포르린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여한 환자에서 근염과 근병증(근육병증)의 빈도가 증가했다. 켄피브로실은 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용(함께 복용(사용))시 근병증(근육병증)의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 켄피브로실의 병용(함께 복용(사용))은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용(함께 복용(사용))투여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용(함께 복용(사용))투여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 금기이다.
- 고용량 특히 40mg 용량 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관기원 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
- 약동학 시험에 의하면 코카시안인과 비코시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax)의 중앙값이 약 2배 증가가 나타났으며 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
- 만 10~만 17세의 소아환자 : 로수바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 선행 성장기(가), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적이다.

3. 이상반응

- 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현(드러냄)에서는 다음과 같이 분류하였다:
흔하지 0/100, 0/100;
흔하지 않게 0/1,000, 0/1,000;
드물게 0/10,000, 0/1,000;
매우 드물게 0/10,000;
알려지지 않은(알함할수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다).

발현부위	중상반응빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관병증을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		췌장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증(근육병 포함), 황문근육병증
전신	무력증		

주1 : JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6~6.9mmol/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 나타났다.

- 신장에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원 단백뇨가 관찰되었다. 노인에게 용성 또는 근육상처 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 19%만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노인에게 용성 또는 근육상처 ++로 약간 증가하는 것도 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료도 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니었다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되지 않았다. 발현(드러냄)빈도는 낮았다.

- 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근육병 포함), 드물게 황문근육병증 등이 이 약 또는 용량의 치료효과(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여한 환자군에서

- 플로피로실 200mg 용량 300mg 투여 후 24시간 뒤 75mg 투여
- | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 플로피로실 600mg 1일 2회, 7일간 | 20mg, 단회 투여 | 2배 증가 |
| 엘트롬보복 75mg 단회 투여, 5일간 | 80mg, 단회 투여 | 1.9배 증가 |
| 다루나비어 600mg/ 리토나비어 100mg 1일 2회, 7일간 | 10mg, 단회 투여 | 1.6배 증가 |
| 티프라나비어 500mg/ 리토나비어 200mg 1일 2회, 11일간 | 10mg, 단회 투여 | 1.4배 증가 |
| 드로나비론 400mg 1일 2회 | 10mg | 1.4배 증가 |
| 이트라쿠티름 200mg 1일 1회, 5일간 | 10mg, 단회 투여 80mg, 단회 투여 | 1.4배 증가 1.3배 증가 |
| 에테르네트 10mg 1일 1회, 14일간 | 10mg, 1일 1회, 14일간 | 1.2배 증가 |
| 포스테프라비어 700mg/ 리토나비어 100mg 1일 2회, 8일간 | 10mg, 단회 투여 | 유익한 차이 없음 |
| 알라클리티라 0.3mg, 7일간 | 40mg, 7일간 | 유익한 차이 없음 |
| 실리마린 140mg 1일 3회, 5일간 | 10mg, 단회 투여 | 유익한 차이 있음 |
| 페노피브로이트 67mg 1일 3회, 7일간 | 10mg, 7일간 | 유익한 차이 있음 |
| 리파민 450mg 1일 1회, 7일간 | 20mg, 단회 투여 | 유익한 차이 없음 |
| 케토코나졸 200mg 1일 2회, 7일간 | 80mg, 단회 투여 | 유익한 차이 있음 |
| 플루코나졸 200mg 1일 1회, 11일간 | 80mg, 단회 투여 | 유익한 차이 없음 |
| 에리스로미신 500mg 1일 4회, 7일간 | 80mg, 단회 투여 | 20% 감소 |
| 바이칼린 50mg 1일 3회, 14일간 | 20mg, 단회 투여 | 47% 감소 |

- 기타 약물의 영향
- 제산제 : 수산알루미늄, 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.
 - 푸시딘 : 로수바스타틴과 푸시딘간의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약과 마찬가지로, 푸시 사용중형에서 로수바스타틴과 푸시딘간의 병용병을 폐황문근육병증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘간의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 INR 모니터링이 권장된다.
 - 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이크로스포르린의 혈중농도에 영향을 미치지 않았다.
 - 외와린 : 이 약과 병용 시 외와린은 약물동태학적으로 유익한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약과 외와린을 병용 투여한 환자에 대한 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있다. 비타민 K 감항제(예:외와린)를 투여받지 않은 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
 - 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이크로스포르린의 혈중농도에 영향을 미치지 않았다.
 - 페노피브로이트/피브린산 유도제 : 페노피브로이트와 로수바스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태학적 상호작용을 유발할 수 있다. 켄피브로실, 페노피브로이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 피브레이트 계열 약물 191 mg 이상의 니코틴산은 단독투여했을 때 근병증 위험을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금기이며, 투여 초기 용량으로 5mg을 투여해야 한다.
 - 경구용 피임제 : 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC(가) 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 차이가 없으므로 유사한 효과를 기대하여서는 안된다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
 - 기타 약물에의 영향 : 디곡신 또는 에테르네트와는 임상적으로 유익한 상호작용을 나타내지 않았다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하진 않된다.
임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물인 태아의 발달에 있어 지질대사적으로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상쇄(상호)한다. 동물시험에 의하면 재현된 생식독성의 증거가 없다. 이 약을 복용하는 동안 임신할 경우 즉시 복용을 중단하여야 한다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행된다. 시판에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.
- 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.
- 적용상대사의 의의
이 약은 유전이나 기계적 농도변이에 영향을 미치지 않는다. 순동이나 수형지대 없이 약학적 특성에 근거한 영향을 미치는 것으로 보여지. 운동이나 기저상태에서 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 한다.

- 기타
1) 일반적 주의사항, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의하면 사람에게 특별한 위험은 없다. 한도의 출생 시험결과에 따르면, 동독자 각기 감소, 동독자 각기 감소, 자제제 사용 감소 등 생식 독성이 나타나지 않았다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체내 전신 투여하였을 때 나타났다.
- 약동학 시험에 의하면 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시안인과 비교시 AUC 및 C_{max}가 약 2배 증가되었다. 인구학적 약동학 분석에 의하면 코카시안인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약동학 차이는 없었다.

【포장단위】 28정

【저장방법】 기밀용기, 실온(10~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 8자리 숫자*○○○○,△△,□□□□ 표기되어 있으며 ○○○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.