

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오

# 크레바틴 정 5mg

(로수바스타틴칼슘)  
Crestatin Tab 5mg

## 【의근야포 및 그 보란】 43] 3

루수바스타틴칼슘(별규).....5.2mg  
(루수바스타틴으로서 5mg)  
※ 동무소제분은 소면출현부(귀의동무: 4, 신우변의: 0.0)

【서 사】 나라새이 인쳐 피르그티저게

【흥능·흥가】

1. 원발성 C-콜레스테롤혈증(type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동맥경화 가속성 고콜레스테롤혈증에서 식이요법이나 다른 지지적하요법(예: LDL 분리환출)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화와의 진행을 지연
4. 원발성 식이섬유다프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 심혈관질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이  $\geq 2\text{mg/L}$  이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 기타 관상동맥 질환의 가족력 등)를 가진 환자의
  - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
  - 심근경색에 대한 위험성 감소
  - 동맥 혈관재협착에 대한 위험성 감소

【용포 · 용량】

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(type Ia), 복통형 고지질혈증(type IIb) 일탈성 이상대타리프로로트 대인종군(type III) 및 동맥경화 가족적 고지질혈증(혈중 총 콜레스테롤 수치 7.0 mmol/L 이상)에 의한 악성 부전지질 대사 환자 또는 포도당-지방산 지체질환에 의한 악성 부전지질 대사 환자, 이들 치료기간 동안 악화되어 무사한 환자, 식사와 영양이 하루 중 아메타나 이 약을 투약할 경우, 초기와 같은 양으로 1일 5~15 mg 필요치 않음, 더 많은 LDL-콜레스테롤치수가 필요한 경우 유지용량에서 2배 정도 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1일 10~100 mg/체중에 대한 범의 환자는 이 용량에 서 조정한다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤을 수치, 치료효과 및 부작용 빈도에 대해 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 100 mg까지 증량할 수 있다.
2. 노인 : 유량조절이 필요하지 않다.
3. 신부전환자 : 경증(creatinine 농도 2.0 이하) 및 중등도 신부전 환자의 경우 유량을 조절할 필요가 없다. 중증(creatinine 수치의 신부전 환자들은 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에는 약 20mg 투여시 신기능회 주의에 유의한다).
4. 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 포스파티드 리놀렌산의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에게는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사 가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투 여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
5. 인종 : 40세까지 환자들의 경우 약의 혈장농도가 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5 mg이다. 그럼에도, 이 연령대의 유량 변동은 경미하다.
6. 군용병 : 군용병에 걸린 성인 환자 : 군용병(군용병에 걸리기 쉬운 환자들)의 권장 초기 용량은 5 mg/체중이다. 이러한 환자는 2 주 복용 후 10 mg/체중으로 늘려야 한다.

【사료사이 즈이사하】

1. 다음 환자에는 부여하지 말 것.
    - 1) 이 약의 구성성분이 과민증에 있는 환자
    - 2) 원발 뇌졸중의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
    - 3) 간병증(간독성)환자
    - 4) 사이크로스포린 병용(함께 복용(사용))투여 환자
    - 5) 중증(심한증상)의 신부전의 신장에 환자 (creatinine clearance (CLcr) 30ml/min)
    - 6) 임신 및 수유 중, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 가임여성

출처:1) 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여하지 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태어날 예정인 여성의 임신에 대해 알려주는에 따른 투여한다.
  - 2) 간병증(간독성)을 유발하는 것을 배제(원인)에 걸림이 쉬운 환자들에게 이 약 40밀리그램 투여하는 금기이다. 이러한 환자들은 최소로 1) 중증도의 신장에(신장장애) (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
  - 2) 감작성 가져지자중
  - 3) 유전적인 간질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
  - 4) 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
  - 5) 알코올 중독
  - 6) 혈당 증가가 증가할 수 있는 상황
  - 7) 아시계 환자
  - 8) 피브레이트 계열 약물 병용(함께 복용(사용))투여
- 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
  - 1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 신중할 것을 권고한다. 이 약 투여시 시작 전 후 2주 이상禁酒에 따라 반복하여 이 환자를 검사할 신중할 것을 권고한다. 감작성 신장질환이나 신중증에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
  - 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 독도, 예를 들면, 근육통 및 간병증, 드물게 횡문근병증에서 이 약을 투여하면 환자에게 보고되었다. 이 약을 포함한 아스틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성 신장사상근병증이나 신장염, 면역매개성 근육병 증상은 임상적 특징으로 근육 약화 및 혈청 CK(creatinine kinase)의 증가

creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상인 경우 일시적으로, creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 증상을 동반하여 한다.

4) 간에 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적으로 나타났다.

- 5) 위의 사항 모두 정합
- 위의 이상현상에 대하여 다음의 이상반응이 시한 후 조사단으로 보고되었다.
- 신장계 : 매우 드물게 다발성신장병증, 기적성심, 말초신경병증(빈도불명)
  - 호흡기계 : 폐부, 폐, 호흡근(빈도 불명)
  - 위장관계 : 설사(빈도 불명)
  - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
  - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
  - 피부 및 피부하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
  - 근골격계 : 매우 드물게 관절염, 면역매개성 괴사성 근병증(빈도 불명)
  - 신장 : 매우 드물게 혈뇨
  - 기타 : 부종(빈도 불명)
- 이상 스티븐스-존슨 증후군과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 점막 조직 : 양쪽 눈, 수면장애(혈전 및 악몽 포함)(빈도 불명)
  - 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
  - 비로병생식기 : 성적 거주시식 여성형유방증(빈도 불명)
  - 간담도계 : 자발적 및 비자발적 간부전
- 스티븐스 사용과 관련하여 시한 후 인지 장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력회상, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스티븐스 계열 약물에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약물 사용에서 후 거역적이며, 중증상 서지(일일 3~4번) 및 증상개선(주간간이 3주)은 편차가 있다.
- 6) 국내 시한 후 조사 결과
- 국내에서 제2차시한 후하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용후조사 결과 의과계에서 관찰되어 유해에 대해 발현율은 10.06%(310명, 415건)으로 사용 후 특정 7.08%(214명, 24건), 지리학적 0.75%(23명, 23건), ALT종류 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 있는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다. 보고된 약물유해반응으로는 ALT종류가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건) CK종류 0.29%(9명, 9건), 지리학적 0.26%(8명, 8건), 변비, AST종류가 각각 0.16%(5명, 5명), 두력증, 관절염증이 각각 0.13%(4명, 4명), 변비, 두마구각이 각각 0.10%(3명, 3명), 감각이상, 가슴불편함, 구역, 복통, 식욕부진, 피부부전, 가려움증, 간기능이상, 신장 이상, 각각 0.06%(2명, 2건), 설진, 전신통증, 근육경련, 흉통, 발기부전, 기침, 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 19명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시한 전에 이미 발생하였던 예생성지 또한 약물유해반응으로는 고혈압증 0.13%(4명, 4건), 피로, 두마구각 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴불편함, 피부부전, 변비, 두마구각 각각 0.06%(2명, 2건), 신장 이상, 전신통증, 근육경련, 발기부전, 발기부전 각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 중대한 약물유해반응 또한 약물유해현상으로는 관절통증, 두마구각, 두력증, 두마구각, 두마구각 각각 0.03%(1명, 1명)으로 나타났다. 이 중 중대한지 피부 부전증은 예외적으로 근신부전으로

7) 만 10~만 17세의

- 1) 만 10~17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 인지 기능의 신장 활동은 정상 범위와 일치하는 10%를 초과하지(0.1% ULN) creatinine kinase activity는 정상 범위와 비례ando 저대 빈번하게 관찰되었다. 다른 사상에 대해 소아환자의 임상적 프로파일은 성인에 유사 하였다.
- 2) 일반적 부작용: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현(1~2%)되는 양상으로는 호흡곤란, 기침과 같은 기침 및 일차적인 건강의 악화(비대, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로 발현된 이의 의심된 경우에는 이러한 약물 치료를 중단하여야 한다. 이러한 양상을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관찰된 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약 투여 중 임상적 중독이 있는 심각한 간손상 또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병원이 발견된 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 3) 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 포도당 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 4) 당뇨병: 향후 당뇨병이 발생할 위험이 있는 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료와 당뇨병 혈당 수치를 유방할 수 있다는 바지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 계열의 혈관 위험을 감소시키는 이러한 위험을 상쇄(하회)하므로 스타틴 치료 중단이 상충되는 바지 수 없다. 위험이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMD 303mg/m, 신장 기능 감소, 고콜레스테롤은 진로지침에 따라 임상 및 임상적 수치 20~40mg를 상회한다. JUPITER 연구에서 공복혈당 5.6~6.9 mmol/L 환자에서서서 보고된 당뇨병 발생 증빈도는 로사스타틴환자군에서 2.8%, 로사수임환자군에서 3.2%이다.
- 5) 유전적 대사 장애: SLC01B1 c.521T>T 및 ABCG2 c.422CC>A 비변형에 SLC01B1(ATP1B1) c.521C>T 또는 SLC02B1(BCRP) c.421AA>A의 유전적인 결함은 소아환자의 혈중 (AUC) 증가를 일으키는 것으로 보고되었다. 유전자대형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 바는 없으나, 환자는 치료반응을 모니터링하고, 필요에 적절하게 조정할 수 있다.

5. 상호작용  
1) 다른 약물이 이 약

- | 병용한 약물 요법                           | 루소바스티린 요법        | 루소바스티린 +<br>AUC의 변화 |
|-------------------------------------|------------------|---------------------|
| 사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월         | 10mg 1일 1회, 10일간 | 7.1배 증가             |
| 이타나비어 300mg/ 리토나비어 100mg 1일 1회, 8일간 | 10mg, 단회 투여      | 3.1배 증가             |

\* 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다.  
 \* 처음 복용 고환하여 드립니다.  
 \* 이 제품부터 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.yungipharm.com>)  
 \* 의약품의 용이성 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://www.kda.go.kr>)  
 \* 첨부서류에 기재되지 않은 이상사항이 나타나실 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr>)  
 \* 제조 자 : 대원제약(주) - 경기도 화성시 진성읍 제암동 1길 24  
 \* 제조판매처 : 대원제약(주) - 충청권 진출을 위하여 12월 6일

이러한 점을 감안하여 본에 응대하게 되면 이어 7세가 되므로,

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근병증(근육병증)/청문근육병증(청문 근병증)에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 다음의 환자에서는 치료의 위험성과 유익성 비교가 어렵고 여러 임상 요인이 결합된다. 치료제인 CK(creatinine kinase)값이 700 이상이면 유익성 있는 경우와성 상향치의 5배 이상(치료가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
  - 신장애(신장장애)환자
  - 감작성근병증
  - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
  - 다른HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
  - 알코올 남용
  - 70세 이상의 노인
  - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황

- 피코페이트의 사용은 병방광 효과(복사)의 이유로 이루어짐  
 - 치료 중에는 특히 근대강사가 이 열과 관련된 일을 겪음. 다른 이유로 설명되지 않은 근육 부위나 근육조직, 경련을 일으키고 보고해야 함. 이러한 환자에서 CK치지를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저히 상승되거나 정상 상한치의 5배 이상 증가, CK치지 정상 상한치의 5배 이하로 증가하거나 혈지라도 근육 증식이 심하고 일치의 불완전함이나 현저한 비의 약의 영향을 증대하여 함. 증식이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 경계 약도 없음  
 - HMG-CoA 환원효소 억제제에 대해 특정 용량으로 제시작한 것을 고려해야 함. 무증상인 환자에서 일일적인 CK치지의 모니터링은 필요하지 않음.  
 - 측정 결과의 해석은 여러 가지 요소로 관련된 현상임  
 - CK치지를 증가시키는데는 기타 일일적인 경색은 CK치를 증가시키도록 함. CK치지 기구상에서 유의적인 증가지는 증가상한치의 5배 이상 증가한 경우 5-7배 내의 회중증식이 수행되어 있다. 시험법 비특이성  
 - 상사상한치의 CK치지(정상 상한치의 5-5배 이상 증가한 경우) 이상을 통하여 나타남.  
 - 근병증(근육 손상)이다. 최근 근병증(최근 근병증)을 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증(심한증) 상태(예를 들어, 폐혈증, 부전적, 대수소, 창상, 상처), 중증(심한증)의 대사성/내분비성/전해질성 질환, 조절되지 않은 간질발작에서 이는 약의 투여를 증대하여 함.  
 - 일상시점에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격에서 대량 화과가 증기 증진 하였음. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제들의 경우, 피코페이트 유도체(전도비로지 포함), 사이크로아세트, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 억제제, macrolide 항생제 등을 함께 투여하면, 환자에게서 근병증과 비도도 증가됨. 그래서, HMG-CoA 환원효소 억제제와 병용시 근병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 전도비로지의 병용은 추천되지 않음. 이 약을 피코페이트, 니아과와 병용투여 시 유익성과 위험성을 모두의 깊게 평가하여야 함. 피코페이트 계열 약들과 병용투여 할 때 약 40mg의 증가는 증가함.  
 - 고용량 특히 40mg 증가 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분의 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 임상 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 증가 환자의 추적기간중증은 신기능을 감소시켜 고려하여야 함.  
 - Maxx와 시열에 의하여 근코사 나과 비교시 아시아에서 전신 소량의 증가(AUC 및 Cmax의 증가는 약 2배 증가) 나타났고 아시아에서 대용량 경정제 이러한 사항 을 고려하여야 함.  
 - 7만 100만 174의 소환자사 : 로바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner경정제에 의한

- 이와 성장 및 신체 성장(키, 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한적이다.
- 이성남은
- 1) 이성남은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이성남용으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여(총 4% 미만)이었다.
- 이성남용의 발현(1/1000)빈도는 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).

| 발현부위        | 증상별 발현빈도         |                 |                      |
|-------------|------------------|-----------------|----------------------|
|             | 흔하게              | 흔하지 않게          | 드물게                  |
| 면역계         |                  |                 | 혈관부종을 포함한 과민 반응      |
| 내분비계        | 당뇨 <sup>9)</sup> |                 |                      |
| 신경계         | 두통, 어지러움         |                 |                      |
| 위장관계        | 변비, 구역, 복통       |                 | 체장염                  |
| 피부 및 피하조직   |                  | 가려움증, 발진 및 두드러기 |                      |
| 근골격계 및 결합조직 | 근육통              |                 | 근육병증(근육염 포함), 황문근육해중 |
| 정신          | 무관심              |                 |                      |

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

2) 신장에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 그러나 백혈구 소변 또는 균소변에서 미미한 신장 손상을 감지하는 혈소판 10,000/mm<sup>3</sup> 이하의 수치는 신장 질환을 나타내지 않는다.

- 9월 14일부터 40% 이상 떨어진 데는 3%에서 나타났다. 단련도는 사용된 수송수에서 또 약간 증가하며 2월 20일부터 9월 용량에서 상회되었다. 난관도는 대부분의 경우 치료 도중 감소하여 7월 20일부터 9월 30일까지 월경도 2개 정도는 안정된 수준에서 유지되는 나타났다. 이 약을 복용한 환자 및 임상시험자로서는 혈당도 관리되었다. 발열(38.5°C)은 없었다.
- 9) 근육경색에 미치는 영향: 근육 신부전과 함께 모든 근육 신장 실험에 이기는 영향(예: 근육통, 근육경색 등)이 혈당도, 모든게 혈당 관리되는 동안 이 약 모든 용량의 치료환자(특히 200mg 이일)에서 보고되었다. 로사사타린을 복용받은 환자중에서
- 클로로사타린 300mg 후 90

|                            |             |                            |                    |
|----------------------------|-------------|----------------------------|--------------------|
| 겔마프로젤 600mg                | 1일 2회, 7일간  | 80mg, 단회 투여                | 1.9배 증가            |
| 엘트코보박 75mg                 | 단회 투여, 5일간  | 10mg, 단회 투여                | 1.6배 증가            |
| 다루나비어 600mg / 리토나비어 100mg  | 1일 2회, 7일간  | 10mg 1일 1회, 7일간            | 1.5배 증가            |
| 티르파나비어 500mg / 리토나비어 200mg | 1일 2회, 11일간 | 10mg, 단회 투여                | 1.4배 증가            |
| 드로리다론 400mg                | 1일 2회       | 10mg                       | 1.4배 증가            |
| 이트라코나졸 200mg               | 1일 1회, 5일간  | 10mg, 단회 투여<br>80mg, 단회 투여 | 1.4배 증가<br>1.3배 증가 |
| 에트리페트 10mg                 | 1일 1회, 14일간 | 10mg, 1일 1회, 14일간          | 1.2배 증가            |
| 포스페토비어 700mg / 리토나비어 100mg | 1일 2회, 8일간  | 10mg, 단회 투여                | 유의한 차이 없음          |
| 알레글라틴 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 있음          |

케토코나졸 200

- |                          |            |              |
|--------------------------|------------|--------------|
| 에리스로미아신 500mg 1일 4회, 7일간 | 80%, 단회 투여 | 유기산과 아미노산 흡수 |
| 파리칼린 50mg 1일 3회, 14일간    | 20%, 단회 투여 | 20% 감소       |
|                          | 20%, 단회 투여 | 47% 감소       |
- 기타 약물의 영향
- 계산제: 수산화알루미늄, 수산화나트륨을 함유하는 계산제와 이 약을 병용 투여한 경우, 로사스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 계산제를 약 2주 후 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
  - 푸시딘제: 로사스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계 약물의 마찬가지로, 심한 루 사용정형에서 로사스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 혈중 간염증상을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고되고 있다. 따라서 로사스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다고 로사스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가하면 다른 미알로린을 투여한다.
- 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 약의 약효를 병용 투여한 와파린과 다른 약물 사이에 변화되어 INR 증가될 수 있다. 비타민K 결합제(와파린)를 투여 받고 있는 환자에서 이 약의 시, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
  - 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여 시 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
  - 페도프라비트/피리다진 시럽제: 페도프라비트와 로사스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았다. 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있다. 페피드로린 시럽제, 페도프라비트: 다른 피리다진 계열 약물 및 지질저하제(1일 1g 이상)의 시럽제는 인독투메렐을 대 인분출을 증가시킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피리다진 계열 약물은 병용투여할 때 이 약 40mg 용량 투여는 금지되며, 투여 초기 용량을 5mg으로 투여해야 한다.
  - 경구 용액: 경구 용액의 병용투여 시, ethylcystine oestradiol and norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가하였다. 경구용 병용의 용량 선택이 임상의 혈장 농도의 증가를 고려하여서 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료가 있으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안된다. 임상시험 시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
  - 기타 약물의 영향: 디곡신 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않는다.

5. 입막 및 수유부에 대한 투여  
입막 및 수유부에 대한 약의 안전성은 확립되지 않았으나 입막 또는 수유중에 사용하  
면 안 된다.
6. 임신 가능성에 대한 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 플레스테탈 및 플레스테탈  
생성 반응이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는  
갈락제 위험성의 증가 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 성취(임신한다). 동물시험에 의한  
제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신할 경우 즉시 복사를 중단해  
야 한다. 로사수바틴은 젖의 모유로 이행한다. 사람에서의 모유로의 이행에 대한 데이  
터는 없다.
7. 광과민성 및 처치  
광과민성 투여 특별한 처치 방법은 없다. 광과 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해야  
한다. 감기증 및 CK지치를 모니터링 해야 한다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.
8. 적색상징의 주의  
이 약이 어린이나 기저작동장애에 영향을 보인 시험이 수행되지 않았으나 약학적 특성  
에 근거해 영향을 미치는 것으로 보지 않는다. 운동장애나 기저작동 이상 이 약 투여로 인하  
여 어려움을 수 있음을 보고하여서 한다.
9. 기타  
1) 일반약리시험, 반복투여독성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의  
하면 사람에 대한 특별한 위험은 없다. 젖의 출생 전후 발생시험에서, 동독자 감소 감  
소, 동독자 증가 감소, 자제대 생애 전후 생식 독성이 나타났다. 이러한 결과는 치료  
용량의 수배에 해당하는 용량을 만든 집단 투여하였을 때 나타났다.
- 2) 약독성 시험에 의해 얻어지인 약독성, 중독, 발진, 피부반, 한국에서 코카시안인과 비  
교시 AUC 및 C<sub>max</sub>중간값이 약 2배 증가하였다. 인구학적 약독성 분석에 의하면 코카시

【표지나다이】

【TITLES】

【100】

**[사용기간]** 제조일로부터 24개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 8자리 숫자「○○○○.△△.□□」로 표기되어 있으며 ○○○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 약품입니다.

\* 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

\* 이 약품은 개정약제 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일 제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.

\* 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drugs.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

\* 첨부문의 이 제재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디지트→보고भाग→안전성정보→의약품해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

제 조 자 : 대웅제약(주) - 경기도 화성시 한양로 제약단지 12번

---