

M36772⑤

전문의학약품

Dual action® 크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg (에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정 10/5mg 유효성분:에제티미브(LUSP) 10mg 로수바스타틴칼슘(EP) 5.2mg

참가제(동물용류):유당수화물(기원물질: 소, 사용부위: 우유)
기타첨가제:미결정셀룰로오스, 부틸히드록시아니솔, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀼렉스(03B28796), 크로스카르멜로산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

크레아진 플러스정 10/10mg 유효성분:에제티미브(LUSP) 10mg 로수바스타틴칼슘(EP) 10.4mg

참가제(동물용류):유당수화물(기원물질: 소, 사용부위: 우유)
기타첨가제:미결정셀룰로오스, 부틸히드록시아니솔, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀼렉스(03B28796), 크로스카르멜로산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

크레아진 플러스정 10/20mg 유효성분:에제티미브(LUSP) 10mg 로수바스타틴칼슘(EP) 20.8mg

참가제(동물용류):유당수화물(기원물질: 소, 사용부위: 우유)
기타첨가제:미결정셀룰로오스, 부틸히드록시아니솔, 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀼렉스(03B28796), 크로스카르멜로산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색타이거 기의 흰색의 일원 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(이형질화 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자들의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로 이 약을 투여한다.

고콜레스테롤혈증에서 기원형 포도당과 지방 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에서 지질조절약물을 투여할 때는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함하)과 사용으로, 식이요법 및 다른 비약물적 조치에도 다른 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다. 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 원인(예: 술, 담배, 갑상선기능저하증, 약제성 간질환, 만성 신장질환, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키는 약제성(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이러한 원인을 치료해야 한다. 지질 조절 약제는 아포지단백질은 LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함하여 한다. 트라이글리세라이드 농도가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L) 이상인 경우에는 초저지방로 LDL-콜레스테롤을 높도록 조정하여야 한다. 금급 환상증후군을 유발할 경우에는 임신 시 혹은 임신 후 24 시간 이내에 사용을 중지해야 한다. 환자의 위험 전 혹은 퇴원 시에 LDL 저치치료를 시작하는데 있어 이 초저지방제가 도움이 된다.

【용법·용량】

이 약은 식사의 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 전도는 투여 중단 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하제를 지속적으로 해야 한다. 이 약의 아포타형은 고콜레스테롤의 기저치, 권경치는 표준치로써 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/5mg~10/20mg이다. 초저용량으로 1일 10/5mg이 권장된다.

LDL-콜레스테롤을 감소시키는데 필요치 않은 환자는 환자를 초저용량 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작할 때는 종종을 제외한 투여는 4주 이상의 간격을 두고 용량 지시 수치를 확인한 후 그과 따라 용량을 조정하며, 1월 최대 10/20mg까지 용량을 증가한다.

에제티미브와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(제제의 구성분 합합이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 로수바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미요크리놀론에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 혈관근육병이 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육통을 나타내는 환자 또는 혈관근육병에 의해 이차적으로 신부전을 유발할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 간염, 저혈압, 소위 의약품 사용, 중증의 저산, 내분비 및 전염적 장애, 조절되지 않는 혈압)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중절하여야 한다. (5, 일반적 주의 참조)
- 다른 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 주성분 또는 구성성분에는 과민반응이 있는 환자
 - 활동성 간질환 환자 또는 활성 미요크리놀론 수치가 원발혈병으로 지속적으로 높은 증상을 수반한 환자(5, 일반적 주의 참조)
 - 근질환 환자
 - 사이클로포리나를 병용투여 환자
 - 중증의 신부전의 경우 (creatinine clearance (CLcr)(30mL/min) 이하 또는 임상적으로 기능능이 있는 여성 및 수유부(7 일과 및 수유부에 대해 투여) 참조)
 - 간질환/활동성 간염에서 절기기 위한 환상환자에서 로수바스타틴 40일그래프 용량 투여는 불가하다. 이러한 인자들은 아예라 한다.
- 다음과 같은 근육병증/활동성 간염에서 절기기 쉬운 요인을 가진 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 이 약은 근육을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-ga lactose malabsorption) 등의 유전적인 결함자가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

- 다른 환자에는 신중히 투여할 것
 - 한글을 중독자 또는 신장애 병력이 있는 환자
 - 중증 또는 중증의 간기능 장애 환자: 중증 또는 중증의 간기능 장애 환자에서 로수바스타틴 및 에제티미브의 전신작용을 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
 - 다음과 같은 근육병증/활동성 간염에서 절기기 쉬운 요인을 가진 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
 - 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
 - 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
 - 이 약은 근육을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-ga lactose malabsorption) 등의 유전적인 결함자가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

- 아심환자
 - 이 약에 대한 환자들은 활동성 고콜레스테롤을 환자 369명을 받은 로수바스타틴 대조 임상시험에서 평가되었다. 이 임상시험은 8주간의 치료와 12주의 연장기로 구성되어 있으며, 12주의 연장기 투여는 8주간의 치료기를 포함하여 로수바스타틴 10mg 수치를 계속하여 투여한 환자에 대한 치료효과에 도달한 환자 258명을 대상으로 실시되었다.
 - 8주간의 치료기 동안 수렴된 이상반응은 이 기간 동안 총환자 369명 이상반응은 비대수형(5.04%), ALT증가(2.71%), AST 증가(1.04%), 지단백질(1.94%), 경지근염(1.55%), 경지근염(1.16%) 이었으며 이 이외는 모두 이상반응 발생률이 1% 미만이었다. 8주간의 로수바스타틴 대조 임상시험과 마찬가지로 이 약에서는 나타내지 못한 이상반응은 관찰되지 않았다.
 - 이 약은 신기능 저하(1.2%), 소변중 12이온염(0.5%), 근육통(0.5%) 또는 중증으로 나타났다. (표 1) 8주 치료기간 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

	로수바스타틴 투여군 (N=183)					이 약 투여군 (N=186)					전체 투여군 (N=369)				
신장기능 이상반응	5m (N=51)	10m (N=52)	20mg (N=60)	10/5m (N=51)	10/10mg (N=63)	10/20mg (N=62)	5m (N=51)	10m (N=52)	20mg (N=60)	10/5m (N=51)	10/10mg (N=63)	10/20mg (N=62)	5m (N=51)	10m (N=52)	20mg (N=60)
간염 및 혈소판 감소증	4	0	1	2	1	1	4	0	1	2	1	1	4	0	1
근육통 및 근경직증															
관통증	0	2	1	1	1	0	0	2	1	1	1	0	0	2	1
신장기능 이상반응															
신장기능 이상반응	1	1	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- 12주간의 연장기 동안 수렴된 이상반응은 이 기간 동안 총환자 369명 이상반응은 비대수형(5.04%), ALT증가(2.71%), AST 증가(1.04%), 지단백질(1.94%), 경지근염(1.55%), 경지근염(1.16%) 이었으며 이 이외는 모두 이상반응 발생률이 1% 미만이었다. 8주간의 로수바스타틴 대조 임상시험과 마찬가지로 이 약에서는 나타내지 못한 이상반응은 관찰되지 않았다.
- 이 약은 신기능 저하(1.2%), 소변중 12이온염(0.5%), 근육통(0.5%) 또는 중증으로 나타났다. (표 1) 8주 치료기간 동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

- 로수바스타틴 투여 시 주의할 점
 - 1) 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 경우, 초저용량으로 1일 10/5mg이 권장된다. 이 약의 투여를 시작할 때는 종종을 제외한 투여는 4주 이상의 간격을 두고 용량 지시 수치를 확인한 후 그과 따라 용량을 조정하며, 1월 최대 10/20mg까지 용량을 증가한다.
 - 에제티미브와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(제제의 구성분 합합이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.
- 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
 - (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
 - (2) 갑상선기능저하증
 - (3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
 - (4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물을 대한 근육 독성의 병력
 - (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세를 초과하는 고령자도 혈관근육병에 요인을 가진 경우
 - (7) 활동 약물 중독으로 중환자 수 있는 경우
- 이 약은 근육을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-ga lactose malabsorption) 등의 유전적인 결함자가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(이형질화 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자들의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로 이 약을 투여한다.

고콜레스테롤혈증에서 기원형 포도당과 지방 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에서 지질조절약물을 투여할 때는 많은 위험 인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함하)과 사용으로, 식이요법 및 다른 비약물적 조치에도 다른 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다. 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 원인(예: 술, 담배, 갑상선기능저하증, 약제성 간질환, 만성 신장질환, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키는 약제성(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이러한 원인을 치료해야 한다. 지질 조절 약제는 아포지단백질은 LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함하여 한다. 트라이글리세라이드 농도가 400mg/dL 이상(4.5mmol/L) 이상인 경우에는 초저지방로 LDL-콜레스테롤을 높도록 조정하여야 한다. 금급 환상증후군을 유발할 경우에는 임신 시 혹은 임신 후 24 시간 이내에 사용을 중지해야 한다. 환자의 위험 전 혹은 퇴원 시에 LDL 저치치료를 시작하는데 있어 이 초저지방제가 도움이 된다.

【용법·용량】

이 약은 식사의 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 전도는 투여 중단 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하제를 지속적으로 해야 한다. 이 약의 아포타형은 고콜레스테롤의 기저치, 권경치는 표준치로써 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/5mg~10/20mg이다. 초저용량으로 1일 10/5mg이 권장된다.

LDL-콜레스테롤을 감소시키는데 필요치 않은 환자는 환자를 초저용량 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작할 때는 종종을 제외한 투여는 4주 이상의 간격을 두고 용량 지시 수치를 확인한 후 그과 따라 용량을 조정하며, 1월 최대 10/20mg까지 용량을 증가한다.

에제티미브와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(제제의 구성분 합합이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

이 약은 식사의 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 전도는 투여 중단 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하제를 지속적으로 해야 한다. 이 약의 아포타형은 고콜레스테롤의 기저치, 권경치는 표준치로써 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/5mg~10/20mg이다. 초저용량으로 1일 10/5mg이 권장된다.

LDL-콜레스테롤을 감소시키는데 필요치 않은 환자는 환자를 초저용량 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작할 때는 종종을 제외한 투여는 4주 이상의 간격을 두고 용량 지시 수치를 확인한 후 그과 따라 용량을 조정하며, 1월 최대 10/20mg까지 용량을 증가한다.

에제티미브와 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(제제의 구성분 합합이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

영신약품

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)

크레아진 플러스정

10/5mg 10/10mg 10/20mg

(에제티미브 / 로수바스타틴칼슘)