

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다. 읽으신 후 허리저 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

[전문가용] 원발성 고콜레스테롤혈증 치료제 크레티블 정 10/5밀리그램,10/10밀리그램,10/20밀리그램 (에제티미브, 로수바스타틴칼슘)

CREDEUBLE Tab. 10mg/5, 10/10mg, 10/20mg (Ezetimibe, Rosuvastatin Ca)
【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중 - 크레티블정 10/5밀리그램 - 유호성분：로수바스타틴칼슘(Rosuvastatin Ca)(USP) ــــــــ 5.2 밀리그램 (로수바스타틴 5mg) 에제티미브(Ezetimibe)(USP) ــــــــ 10.0 밀리그램 - 참가제(동등유리작용)：유당수화물(스, 젓) - 기타첨가제：이질정셀룰로오스, 부틸하이드록시니hil, 스티아르산나그네스, 오파드라이올레스(338287/8), 크로스카르멜로오스나이트록, 히드록시프로필셀룰로오스 - 크레티블정정 10/10밀리그램 - 유호성분：로수바스타틴칼슘(Rosuvastatin Ca)(USP) ــــــــ 10.4 밀리그램 (로수바스타틴으로서 10mg) 에제티미브(Ezetimibe)(USP) ــــــــ 10.0 밀리그램 - 참가제(동등유리작용)：유당수화물(스, 젓) - 기타첨가제：이질정셀룰로오스, 부틸하이드록시니hil, 스티아르산나그네스, 오파드라이올레스(338287/8), 크로스카르멜로오스나이트록, 히드록시프로필셀룰로오스 - 크레티블정정 10/20밀리그램 - 유호성분：로수바스타틴칼슘(Rosuvastatin Ca)(USP) ــــــــ 20.8 밀리그램 (로수바스타틴으로서 20mg) 에제티미브(Ezetimibe)(USP) ــــــــ 10.0 밀리그램 - 참가제(동등유리작용)：유당수화물(스, 젓) - 기타첨가제：이질정셀룰로오스, 부틸하이드록시니hil, 스티아르산나그네스, 오파드라이올레스(338287/8), 크로스카르멜로오스나이트록, 히드록시프로필셀룰로오스

【성분】 현재 나지 기외 현성의 엄중 불합요점정
【효능·효과】
원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 기아증 및 비기아증) 또는 혼혈형 이상지질혈증 현자의 상승을 저 콜레스테롤(chole, LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질apo B), 트리글리세리드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, LDL-콜레스테롤을 50%이상 줄여주기 위한 시이로올의 보조제로 이 약을 투여한다. 이 약은 이상지질혈증에 기인한 동맥경화성 질환과 관련이 있는 위험인자를 증가한 환자에게 지질 이상증상을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려하여 한다. 지질정상화물에는 적절한 시이로올(포화지방 및 콜레스테롤 지질을 포함) 함께 사용하고, 시이로올 및 다른 비약 물학적 치료제에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용이 한다. 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인(예를 들어, 당뇨, 갑상선 기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid, 알 corticosteroid)을 확인하여야 한다. 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 정상치에는 콜레스테롤(LDL-C, HDL-C, TG, non-HDL-콜레스테롤 및 트리글리세리드)을 포함하여 한다. 트리글리세리드를 낮추기 400mg/일, 0.4mg(43mmol/L) 이상인 경우에는 초콜레스테롤(LDL-콜레스테롤)을 낮추는 것 외에도, LDL-C를 감소시키는 시이로올을 사용해야 한다. LDL-C를 낮추는 것은 심혈관 질환의 위험을 감소시킨다. 심혈관 질환을 앓고 있는 환자는 LDL-C를 낮추는 것이 LDL-C 지수외로 추가 하더라도 이 약 투여가 더 효과적이 될 수 있다

【용법·용량】
이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다. 이 약을 투여하기 전 또는 투여 중의 환자는 반드시 표준 콜레스테롤을 저지하식을 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤을 기저치, 감소되는 정도 및 환자의 반응에 따라 조정되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증
이 약의 용량범위는 1일 10/5mg ~ 10/20mg이다. 초효율성으로 1일 10/5mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤을 낮추기 더 낮은 용량은 환자의 경우 용량범위에 투여할 수 있다. 이 약은 투여할 때에 유 2는 용량범위에 투여하는 것 외에 이러한 간격으로 4주 간격 주기를 확인하고, 4주 간격 용량범위에 1일 1회 10/20mg을 투여할 수 있다. 에제티미브는 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 용량의 평간격을 유지하고 이 약(기저)의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상 주의사항】
1. 경조
로수바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈에 의한 이차적인 급성 신 부전증 등변하는 혈관근육병이 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심한증상 나타났다는 환자 또는 혈관근육병에 의해 이차적으로 신부전이 발생할 수 있는 위험인자에, 종종 급성 간염, 저혈압, 소변 위양소, 이상, 중독의 다사, 내분비 및 전해질 장애, 치료되지 않는 발작을 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다.(5, 5.1발작 주의 참조)
2. 다른 환자에게 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응에 있는 환자
2) 활동성 간질환 환자 또는 활동성 괴연간질증소 수치가 원인질환으로 지속적으로 높은 증상을 수반한 환자(5, 5.1발작 주의 참조)
3) 급성간질
4) 사이클로스포린 병용투여 환자
5) 중독의 신부전의 신장이 환자 (creatinine clearance (Clcr)30ml/min)
6) 일부 또는 완전고혈압 기능성이 있는 여성 및 수유부(5, 5.1발작 주의 대한 참조 참조)
7) 근육병/혈관근육병에 걸리기 쉬운 환자들에서 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여 시 경조(5.1, 5.1.1발작 주의 참조)
8) 1) 중독의 신장애 (creatinine clearance (Clcr)30ml/min)
2) 갑상선 기능저하증
3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
4) 다른 스타틴계 약물(HMG-CoA 환원효소 저해제) 또는 피브라이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
5) 알코올 중독
6) 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
7) 피브라이트 환자
8) 피브라이트 계열 약물 병용투여
9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다른 환자에게는 신중을 기울여 말 것
1) 알코올 중독 또는 간질환의 병력이 있는 환자
2) 중독 또는 중독의 간격 환자 참조：중독을 앓는 중독의 간격은 환자 환자에서 는 로수바스타틴 및 에제티미브의 신산소율이 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
3) 간질환과 같은 근육병증/혈관근육병에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자
4) 신기능 또는 신장애 병력
5) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
6) 스타틴계 약물 또는 피브라이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력
6) 간질환의 병력 또는 신장애의 요인을 검토하여 검사해야 한다.
7) 70세를 초과하는 고령 자는 혈관근육병의 요인을 가진 경우
7) 혈중 알콜 농도가 증가할 수 있는 경우
8) 피브라이트 계열 약물을 병용투여한다
9) 근육병/혈관근육병에 걸린 신부전으로 약혈 중독 증상을 앓고있는, 혈관근육병에 걸린 신부전으로 약혈 중독 증상을 앓고있는, 폐쇄성 간질환, 저혈압, 소변 위양소, 이상, 중독의 다사/내분비 및 전해질 장애, 치료되지 않는 간질환병력
4. 이상반응
1) 이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 388명을 대상으로 한 로수바스타틴 대조 이상반응에서 평가되었다. 이 이상반응은 8주간의 치료와 12주의 연장기로 구성 되었다. 12주의 연장기 투여는 8주간의 치료를 완료하고 LDL-C 수치가 정상화관계 결과에 대한 위험도도 다른 치료제와도 동일한 환자 258명을 대상으로 실시되었다.
2) 8주간의 치료기 동안 수반된 이상반응
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비만(두배(2.4%), 관절통(1.4%), 두통(1.4%), 두통(1.4%), 이 약과 관련된 이상반응은 ALT 상승 22%, AST 상승 22%, 근육통 22%, 부종 22%, 활동 발진(발진) 상승 12%, 이드러블스 피로(12), 소화증 12)이었으며, 모 두 경증 또는 중등도의 증상이었다.
(참 1) 8주 치료기간동안 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응

대상 환자에서 신장 기능에 미치는 영향	비대조군(N=183)	이 약 투여군(N=186)	전체 투여군(N=369)
1) 약물 복용 전에는 신장 기능에 이상이 없는 환자	183	186	369
2) 중증 또는 중증의 간기능 이상 환자	1	1	2
3) 만성 신장 질환이 있거나 현재 신장 질환이 중증이며 예상치 못한 요붕증 환자	1	1	2
4) 당뇨병, 고혈압, 동맥경화, 고지혈증, 고콜레스테롤혈증, 고지질혈증, 고혈당, 고지질혈증, 고지			

12주간의 연장기 동안 수반된 이상반응
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비만(두배(2.4%), ALT 증가(2.71%), AST 증가(1.94%), 이차리온(1.94%), 신장기능(1.56%), 근육통(1.18%)이었으며, 이 약에 는 모두 이상반응 발생률이 1% 미만이었다. 8주와 로수바스타틴 대조 임상결과 비교한지로는 이 약에서 나타나는 불이적인 이상반응은 관찰되지 않았다.
2) 재사용에 따른 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/278,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
3) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
4) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
5) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
6) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
7) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
8) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
9) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
10) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
11) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
12) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
13) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
14) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
15) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
16) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
17) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
18) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
19) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
20) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
21) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
22) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
23) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
24) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
25) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
26) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
27) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
28) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
29) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
30) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
31) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
32) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
33) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
34) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
35) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
36) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258), 11.21%, 0.8%(4/255), 5.21으로 나타났다. 이 중 인과관계로 배제할 수 없는 중증과 약 이차적 이상반응으로 인과관계로 배제할 수 없는 여성에서 또한 이상반응에 대한 보고가 있다.
37) 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 한 동안 62일의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사기 1년 10317명을 대상으로 한 조사에서, 이상반응의 발생률에 대한보고의 상승률이 3시간 후 조사결과 각각 11.1%(71/639), 17.2%, 11.81%(52/458), 17.21%, 15.6%(90/581), 15.621%, 11.7%(30/27,808), 412.21, 6.7%(82/1,258),