

항응고제
리록시아[®]
정 10mg, 15mg, 20mg

전문의약품

제품정보 QR코드



리바룩사반

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. **원료품의 분량** : (성 중량 유호성분) (리독시아정 10mg) - 리복사비엔(별첨) 10.00mg, 기타첨가제 : 라우일칼슘나트륨, 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 부형제(85F640009), 유당수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 히프르멜로오스 (리독시아정 15mg) - 리복사비엔(별첨) 5.000mg, 기타첨가제 : 라우일칼슘나트륨, 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 갈색(85F665037), 유당수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 히프르멜로오스 (리독시아정 200mg) - 리복사비엔(별첨) 20.00mg, 기타첨가제 : 라우일칼슘나트륨, 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 갈색(85F665036), 유당수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 히프르멜로오스

2. 정상 리록시아정 10mg - 밝은 빨간색의 원형 필름코팅정, 리록시아정 15mg - 빨간색의 원형 필름코팅정, 리록시아정 20mg - 갈색을 띤 빨간색의

$\left[\begin{array}{c} \frac{1}{2} \\ \frac{1}{2} \\ \frac{1}{2} \\ \frac{1}{2} \\ \frac{1}{2} \\ \frac{1}{2} \end{array} \right]$

1. 비만·당뇨·심장질환 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
3. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
4. 하지의 주요 정형외과 수술(슬관절 또는 고관절 치환술)을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증

【용법·용량】

[illegible]

	투여 기간	투여 횟수	1일 투여 용량
심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치료	1-21 일째	15mg 1일 2회	30mg
및 재발 위험 감소	22일째부터	20mg 1일 1회	20mg
심재성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 재발 위험 감소	6개월 이상 투여 후	10mg 1일 1회	10mg

[illegible]

【사용상의 주의사항】

1. 경고) 다른 형용고제와 마찬가지로, 이 약을 복용하는 환자에서 출혈의 징후에 대해 주의깊게 관찰해야 합니다. 이 약은 출혈 위험이 증가된 경우 주의하여 투여합니다. 2) 중증의 출혈이 나타나는 경우 이 약의 투여를 중단합니다(‘10. 과량투여시의 처치’참고). 이 약의 치료시 정기적인 노출의 모니터링이 필요하지는 않습니다. 그러나, 예외적인 경우 이 약의 노출정도가 임상적 결정에, 과량투여 및 응급수술에 도움이 되는 경우 anti-Factor Xa 정량 분석이 유용할 수 있습니다.

[illegible]

적응증	한지수*	1일 투여용량	최대투여기간
술관절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 한지의 정맥혈전색전증 예방	6,097명	10 mg	39 일

학적으로 이온 현에서의 정맥혈전성 진종의 예방	3,997명	10 mg	39 일
심장성 정맥혈전증 또는 폐색전증의 치 료 및 재발 위험 감소	6,790명	1 21일째: 30 mg 22일째부터: 20 mg 최 소 6개월 투여 후: 10 mg 또는 20 mg	21 개월
비판맥성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소	7,750명	20 mg	41 개월
급성관상동맥증후군(ACS)을 경험한 환 자에서 죽상동맥혈전성 사건의 발생률 감소	10,225명	5 mg 또는 10 mg 아스피린 과의 병용 혹 은 아스피린 및 클로피도그렐 또는 티클 로피딘 병용 투여	31 개월
관상 동맥 질환(CAD) 또는 말초 동맥 질환 (PAD) 환자에서 아스피린과 병용 시 죽상동맥혈전성 사건의 위험 감소	18,244명	아스피린 100mg과 5mg의 병용 또는 10mg 단독 투여	47 개월

적어도 한번 이상 리바록사반을 투여받은 환자

[illegible]

분류	혼합	혼하지 않음	드물
혈액 및 림프계	빈혈 (임상검사치 포함)	혈소판증가증 (혈소판 수 증가 포함) ^A	
심장계		빈맥	
안구	안구 출혈 (결막 출혈 포함)		
위장관계	치은출혈 위장관계 출혈 (직장출혈 포함) 위장통, 복통, 소화불량, 구역, 변비 ^A , 설사, 구토 ^A	구강 건조	
일반적인 증상 및 두여부위	발열 ^A 말초 부종 전신적인 힘과 에너지 감소 (피로, 무력증 포함)	불면감 (권태감 포함)	근소 부종 ^A
간담도계		간장애	황달
면역계		알레르기성 반응 알레르기성 피부염	
신상, 중독 및 치료합병증	치료 후 출혈 (수술 후 빈혈, 상처부위 출혈 포함) 과부하	상처부위 부비 ^A	혈관 가성동맥류 ^C
실험실적 검사치	트랜스아미나제 증가	혈중 빌리루빈 증가, 알칼리성 포스파제 증가 ^A LDH 증가 ^A 리파아제 증가 ^A 아밀라제 증가 ^A 전이효소(GGT) 증가 ^A	빌리루빈 포함재 증가 (ALT 증가 여부에 관계없이)
근골격계 및 결합조직	사지 통증 ^A	출혈성 관절증	근육출혈
신장계	어지러움, 두통	뇌 및 두개 내 출혈, 실신	
신장 및 비뇨기계	비뇨생식기계 출혈 (혈뇨, 월경과다 ^B 포함) 신장에 (혈중 크레아티닌 증가, 혈중 요소 증가 포함) ^A		
호흡계	비출혈 기침		
피부 및 피하조직	가려움 (흔하지 않게 전신성 소양증 포함) 발진 반출혈 피부 및 피하 출혈	두드러기	
혈관계	지혈압 혈충		

55세 미만 여성의 심부정맥혈색전증 및 폐색전증의 치료와 예방 위한 김소에서 매우 흔하게 관찰됨.

경피중재술 이후의 급성관상동맥중후군의 예방 요법 시 혼하지 않게 관찰됨.

[illegible]

날 수 있습니다. 이러한 위험은 경막외 유치 카테터나, 지혈에 영향을 미치는 약물 사용시 더 증가할 수 있습니다. 외상성 또는 반복성 경막외 또는 요추천자 시에도 증가할 수

신경근전위 측정기(신경 자극기)는 자극강, 자극 도수(초당 자극 횟수)를 통해 자극을 주는데, 이러한 자극이 발파된 후 측정된 전극으로부터 전달되어 기록되어 발표된다. 기록 도수를 분간자 발파 측정기에 신축성 시술을 하기에 유형성 대근 위약성에 대해 고려해야 한다. 이 약의 약효와 신장기능(크레아티닌/크레아티닌 클리어런스)은 오차 후 오차전후를 병행하는 경우와 출혈 위험을 감소시키기 위해 이 약의 약독학적 양상을 고려해야 한다. 카테터 삽입 도는 재, 도는 오차전후는 이 약의 항응고 효과가 낮았을 것으로 추정되는 때에 수혈을 재검토한다. 그러나 개체별 환자에서 항응고 효과 불균형이 있지만 정확한 시점은 수주에 않는다. ⑩ 10mg의 약 10mg은 10%의 경우 18시간에 경동맥 하위 경동맥 경동맥을 차단한다. 카테터를 제거하는 환자는 최소한 6시간의 경동맥 경동맥을 차단한 후 시술을 중단한다. 현재와 약의 사용이 병행하는 경우 2시간 동안 이 약을 복용하지 않는다면 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000, 1005, 1010, 1015, 1020, 1025, 1030, 1035, 1040, 1045, 1050, 1055, 1060, 1065, 1070, 1075, 1080, 1085, 1090, 1095, 1100, 1105, 1110, 1115, 1120, 1125, 1130, 1135, 1140, 1145, 1150, 1155, 1160, 1165, 1170, 1175, 1180, 1185, 1190, 1195, 1200, 1205, 1210, 1215, 1220, 1225, 1230, 1235, 1240, 1245, 1250, 1255, 1260, 1265, 1270, 1275, 1280, 1285, 1290, 1295, 1300, 1305, 1310, 1315, 1320, 1325, 1330, 1335, 1340, 1345, 1350, 1355, 1360, 1365, 1370, 1375, 1380, 1385, 1390, 1395, 1400, 1405, 1410, 1415, 1420, 1425, 1430, 1435, 1440, 1445, 1450, 1455, 1460, 1465, 1470, 1475, 1480, 1485, 1490, 1495, 1500, 1505, 1510, 1515, 1520, 1525, 1530, 1535, 1540, 1545, 1550, 1555, 1560, 1565, 1570, 1575, 1580, 1585, 1590, 1595, 1600, 1605, 1610, 1615, 1620, 1625, 1630, 1635, 1640, 1645, 1650, 1655, 1660, 1665, 1670, 1675, 1680, 1685, 1690, 1695, 1700, 1705, 1710, 1715, 1720, 1725, 1730, 1735, 1740, 1745, 1750, 1755, 1760, 1765, 1770, 1775, 1780, 1785, 1790, 1795, 1800, 1805, 1810, 1815, 1820, 1825, 1830, 1835, 1840, 1845, 1850, 1855, 1860, 1865, 1870, 1875, 1880, 1885, 1890, 1895, 1900, 1905, 1910, 1915, 1920, 1925, 1930, 1935, 1940, 1945, 1950, 1955, 1960, 1965, 1970, 1975, 1980, 1985, 1990, 1995, 2000, 2005, 2010, 2015, 2020, 2025, 2030, 2035, 2040, 2045, 2050, 2055, 2060, 2065, 2070, 2075, 2080, 2085, 2090, 2095, 2100, 2105, 2110, 2115, 2120, 2125, 2130, 2135, 2140, 2145, 2150, 2155, 2160, 2165, 2170, 2175, 2180, 2185, 2190, 2195, 2200, 2205, 2210, 2215, 2220, 2225, 2230, 2235, 2240, 2245, 2250, 2255, 2260, 2265, 2270, 2275, 2280, 2285, 2290, 2295, 2300, 2305, 2310, 2315, 2320, 2325, 2330, 2335, 2340, 2345, 2350, 2355, 2360, 2365, 2370, 2375, 2380, 2385, 2390, 2395, 2400, 2405, 2410, 2415, 2420, 2425, 2430, 2435, 2440, 2445, 2450, 2455, 2460, 2465, 2470, 2475, 2480, 2485, 2490, 2495, 2500, 2505, 2510, 2515, 2520, 2525, 2530, 2535, 2540, 2545, 2550, 2555, 2560, 2565, 2570, 2575, 2580, 2585, 2590, 2595, 2600, 2605, 2610, 2615, 2620, 2625, 2630, 2635, 2640, 2645, 2650, 2655, 2660, 2665, 2670, 2675, 2680, 2685, 2690, 2695, 2700, 2705, 2710, 2715, 2720, 2725, 2730, 2735, 2740, 2745, 2750, 2755, 2760, 2765, 2770, 2775, 2780, 2785, 2790, 2795, 2800, 2805, 2810, 2815, 2820, 2825, 2830, 2835, 2840, 2845, 2850, 2855, 2860, 2865, 2870, 2875, 2880, 2885, 2890, 2895, 2900, 2905, 2910, 2915, 2920, 2925, 2930, 2935, 2940, 2945, 2950, 2955, 2960, 2965, 2970, 2975, 2980, 2985, 2990, 2995, 3000, 3005, 3010, 3015, 3020, 3025, 3030, 3035, 3040, 3045, 3050, 3055, 3060, 3065, 3070, 3075, 3080, 3085, 3090, 3095, 3100, 3105, 3110, 3115, 3120, 3125, 3130, 3135, 3140, 3145, 3150, 3155, 3160, 3165, 3170, 3175, 3180, 3185, 3190, 3195, 3200, 3205, 3210, 3215, 3220, 3225, 3230, 3235, 3240, 3245, 3250, 3255, 3260, 3265, 3270, 3275, 3280, 3285, 3290, 3295, 3300, 3305, 3310, 3315, 3320, 3325, 3330, 3335, 3340, 3345, 3350, 3355

0.47~0.76, $p(0.001)$, HR 0.63 (95% CI 0.50-0.80, $p(0.001)$). 2차 평가 기준은 심혈관과 사망률에 유의한 차이가 있었으며, 뇌졸중(이차)과 뇌사(3차) 및 그 조합은 각각 41.6(9%), 36.5(2%)에 달한 반면에 1차로. 스텐트 시술의 PC를 받은 환자에서 라리벡사란 투여 기간 1개월 이상(그룹 1)과 그룹 2 비교에서, 임상적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. PIONEER AF-PO1 임상시험의 1차 목적은 안전성 평가이며, 이러한 환자에서와 유사한 결과는 제한적이다. 그 결과로서 정맥혈전색소 및 패색전증에 대한 예방적 역할과 심혈관질환의 재발 위험 감소 ENSTEIN CHOCE3에서 6~12개월의 항응고 치료로 완화된 증상이 있는 심부정맥 혈전증(Deep Venous Thrombosis, DVT) 그리고 폐색전증(Pulmonary Embolism, PE) 환자 3,369명을 대상으로 치환된 PC 또는 비치환된 PC에 있는 DVT 또는 PE의 위험 평가를 위해 연구되었다. 지속적으로 치료받지 못해서 발생하는 응고 치료에 대한 평가에서는 한하는 제외되었다. 치료 기간은 폐색전증과 패색전증 각각 2개월을 포함하여 3:1 비율로 평가되었다. 라리벡사란 20mg 1일 1회 투여와 10mg 1일 1회 투여를 아스피린 100mg 1일 1회 투여와 비교하였었다. 1차 주요성 평가 변수는 증상이 있는 재발성 VTE로, 재발성 DVT 또는 치환성 또는 비치환성 PE에 2 복합점이었다. 2차 주요성 평가 변수는 1차 주요성 평가 변수, 심혈관계, 항응고 효과, 또는 비치환성 평가에 전진 평가 결과에 상관 없이 복합점이었다. ENSTEIN CHOCE3에서 1차 라리벡사란 20mg 100mg 또는 1차 주요성 평가 변수에서 100mg보다 우월하지 않았다. 2차 주요성 평가 변수는 아스피린 100mg 대 라리벡사란 20mg 또는 10mg의 약하게 감소했었다. 1차 안전성 평가 변수(주요 출혈 사건에서 라리벡사란 20mg 1일 1회 투여는 아스피린 100mg 1일 1회 투여와 유사하였었다). 2차 안전성 평가 변수(출혈과 3차 중증과 관련된 비특이적 출혈)는 라리벡사란 20mg 또는 10mg과 아스피린 100mg을 비교하지 유사했었다. ENSTEIN CHOCE3은 임상적 이상성 분석(net clinical benefit)에 있어 주요성 평가 변수 + 주요 출혈 사건 전체에서 아스피린 100mg 1일 1회와 비교시, 라리벡사란 20mg 1일 1회 투여의 위험비(HR)는 0.44 (95% CI 0.27~0.7, $p=0.0009$), 라리벡사란 10mg 1일 1회 투여의 위험비(HR)는 0.32 (95% CI 0.18~0.55, $p(0.0001)$)로 보고되었었다.

고 **〈표2〉** EINSTEIN CHOICE의 안전성 및 유효성 결과

연구군	3,396명에서의 정맥혈전색전의 지속적인 재발 위험감소		
치료군	저도용량 (시판위수 범위)	리바루시반 20mg 1회/1회 (N=1,107)	이소파린 100mg 1회/1회 (N=1,127)
술	치료기간 중 사망	349 [189-362]/일	353 [190-362]/일
의	중상이 있는 재발성 VTE	17(1.5%)	50(4.4%)
의	중상이 있는 재발성 PE	6(0.5%)	19(1.7%)
의	중상이 있는 재발성 DVT	9(0.8%)	38(2.7%)
다.	-치명적 PE/PE를 제외한 수 있는 사망	2(0.2%)	0
판	중상이 있는 재발성 VTE, 심근경색, 뇌졸중, 비-중추신경계 전신 색전증	19(1.7%)	56(5.0%)
	주요 출혈사건	6(0.5%)	3(0.3%)
	임상적으로 관련있는 비-주요 출혈	30(2.7%)	20(1.8%)
	중상이 있는 재발성 VTE 또는 주요 출혈 사건	23(2.1%)	53(4.7%)

13. **의약품등성시행 정보** 가. 시험의 종근당리바복사산정10밀리그램(종근당)과 대조약 사일정10밀리그램(리바복사산)(바이엘코리아)을 20 교차시험으로 각 1정씩 건강 30명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리바복사산을 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log₁₀ 8에서 10 내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC_{0-36h} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	1467±419	191.4±53.8	2.00(0.75~4.00)	8.13±3.30
시험약	1461±421	179.5±55.6	2.00(0.50~4.00)	10.03±5.20
90% 신뢰구간(기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9398~1.0558	log 0.8743~0.9950	—	—
$(AUC_{0-36h}, C_{max}, t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), $n = 30$) AUC_{0-36h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 $t_{1/2}$: 말단 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간				

나. 시험약 중금속리바복사빈정20밀리그램(※중금속)과 대조약 지젤토정20밀리그램(리바복사빈(비이엘코리아)을 2:2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 30명에게 복용 시 두 투여하여 혈중 리바복사빈을 측정하고, 비교평가지수(AUC, C_{min})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 $\log_{10}$ 에서 $\log_{25}$ 이내라서 생물학적으로

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC_{0-24h} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	2069 ± 561	232.2 ± 60.1	2.00 (0.75~5.00)	11.14 ± 4.83
시험약	중군당 리파라복스빈정20밀리그램(±중군당)	1329 ± 432	227.1 ± 51.8	2.00 (0.75~4.00)
90% 신뢰구간(기준: $\log 0.8 \sim \log 1.25$)	$\log 0.8566 \sim 1.0399$	$\log 0.8588 \sim 1.1097$	-	-

$(AUC_{0-24h}, C_{max}, t_{1/2};$ 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), $n = 30$)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

다. 약업활동중생각장소: 대외고객에게, 국내, 시외와 중도리뷰리뷰작성이 많았다(여기중시외)는 대외 고객중도리뷰작성이정량화(여기중도리뷰)와 비교용출산자료로
 이, 대외고객과 용출산자료이 동등하였었다. 국내, 시외와 중도리뷰리뷰작성이 많았다(여기중도리뷰)는 대외 고객중도리뷰작성이정량화(여기중도리뷰)와 비교용출산자료로
 하여 볼, 국내에 대한 특별한 위생성은 보이지 않았었다. 빈도수분석결과, 리뷰작성자의 거주한 지역의 구분은 다른 연령의 결과값과도 일치했다. 전체에서, y값과 g값이
 준이 일정적으로 의미있는 χ^2 출산결과가 증가했습니다. 모든 데이터를 결과, 리뷰작성자의 약업활동 기간과 관련된 생애주기에, 합형성 변형)과도 일치했습니다. 일정적으로
 이 높은 경우에서 대외고객 작성(작성 속, 속, 시외/전국/전국, 근거리의 여객 여행의 빈도), 일반인적인 기형 발생 중, 태반의 변화 등도 관찰되었습니다. 또한 전체 출산결과
 시를테라 이어서서 특정이 관찰된 연령에서 사귀의 생존기간이 관찰되었습니다.

[주의] 1) 개봉 후에는 타제품과 혼합 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 드십시오. 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(윙, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우
제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 ㉠=등록상표 ㉡





충청남도 천안시 서북구 성거로 797-48
 소비자상담실 : 080-6776-080(주선지원)

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국약물안전관리센터(644-6223)나 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
 이 첨부서류 작성일시(2021.10.18)이후 변경된 내용은 중간지 안내판 홈페이지(www.ccdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.