

사이키 160*470mm / 45 모조지 / 맥 /

고혈압, 이상지질혈증 치료제 올메로수 정 20/5 20/10 20/20 밀리그램 (올메사르탄메독소밀 + 로수바스타틴칼륨)

【현약목록 및 그 분량】
1정 중

올메로수정20/5밀리그램

- 유효성분: 올메사르탄메독소밀(JP) 20.0mg
- 유효성분: 로수바스타틴칼륨(EP) 5.2mg

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물
- 첨가제(기타): 이질경셀룰로오스, 스테아르산나그네소, 오파드라이헥셀03B28796, 인산수소칼륨수화물, 저치한도하이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리클산나트륨, 클로이드싱이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

올메로수정20/10밀리그램

- 유효성분: 올메사르탄메독소밀(JP) 20.0mg
- 유효성분: 로수바스타틴칼륨(EP) 10.4mg

(로수바스타틴용량 10mg)

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물
- 첨가제(기타): 이질경셀룰로오스, 스테아르산나그네소, 오파드라이헥셀03B28796, 인산수소칼륨수화물, 저치한도하이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리클산나트륨, 클로이드싱이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

올메로수정20/20밀리그램

- 유효성분: 올메사르탄메독소밀(JP) 20.0mg
- 유효성분: 로수바스타틴칼륨(EP) 20.8mg

- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물
- 첨가제(기타): 이질경셀룰로오스, 스테아르산나그네소, 오파드라이헥셀03B28796, 인산수소칼륨수화물, 저치한도하이드록시프로필셀룰로오스, 전분글리클산나트륨, 클로이드싱이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】
흰색 또는 미황색의 원형 필름코팅형제

【효능·효과】

이 약은 두 약물(올메사르탄메독소밀과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한 다

본태성 고혈압의 치료

●올메사르탄메독소밀

본태성 고혈압의 치료

●로수바스타틴

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 저지처치요법(LDL 분리분류형)의 보조제
- 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL 콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽종 동맥경화증의 진행을 늦춘다
- 원발성 이상비리피로프테린혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
- 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심혈관계 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성과 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C 반응단백(high sensitive Creactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 위험질환 위험 환자(예 : 고혈압, 낮은 HDL 콜레스테롤, 흡연 또는 초기 관상동맥 질환의 가족력 등)을 가진 환자의 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관화형성술에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 한다.

● 올메사르탄메독소밀

- 성인
관장 초효용량은 1일 1회 10mg이며, 식사여부와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절한 정도이면, 다음 1일 1회 20mg으로 증량한다. 추가적인 혈압 감소효과가 요구되는 경우 1일 최대 40mg까지 증량할 수 있다. 혈압강하 효능은 치료 시작 후 2주 이후 나타나며, 약 8주 정도에 최대효과가 나타난다. 이 약 단독 투여시 혈압강하가 조절되지 않는 경우, 하이드록로로티딘을 낮은 용도의 티아지드제와 함께 투여하여 병용투여할 수 있다. 순응도 개선을 위해 매일 같은 시간에 아침에 복용할 것을 권장 한다. 혈관내 유출혈량형 감소(intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예 : 노예제 투여 환자, 특히 신장에 환자에게는 상태를 충분히 관찰하면서, 낮은 용량에서 치료를 시작하는 것 을 권장한다.

2. 경장제

만 65세 이상의 고령자에 이 약을 투여할 때 용량 조절이 필요하지 않다. 이 약의 유효성과 안전 성에 있어 고령 환자 젊은 환자 간에 전체적인 차이가 관찰되지 않았으나, 일부 고령자에게 보 다 민감한 반응이 나타날 수 있음을 배제할 수 없다.

3. 신장에 환자

경증 및 중증도의 신장애환자(creatinine clearance 30-60mL/min)의 최대 투여용량은 1일 1회 20mg이다.

4. 신장에 환자

경증의 신장애 환자는 용량조절이 필요하지 않다. 중증도의 신장애 환자는 경장 초효용량이 1일 1회 10mg이고, 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다. 중증의 신장애 환자에 대한 사용경험은 없 으므로, 이 약의 투여에는 경장되지 않는다.

5. 소아

18세 미만 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다.

● 로수바스타틴

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type Ia), 복합형 고지 혈증(type IIb) 원발성 이상비리피로프테린혈증(type III) 및 동맥경화 가족성 고콜레스테롤혈증 이 약을 투여한 후 2주간은 원자지는 표준 콜레스테롤 지각치를 하여야 하며, 이를 치료로 기대한다 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투여할 수 있다. 초효용량은 1일 1 회 5밀리그램이며, 더 많은 LDL 콜레스테롤을 감소시킬 필요할 경우 추가적으로 조절하여야 투여 할 수 있다. 유효성분은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용 량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL 콜레스테롤을 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적 정히 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있다.

2. 노인 : 용량조절이 필요하지 않다.

3. 신부전환자

경증 및 중증도 신부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신부전 환자에게는 투여하 지 않는다. 중증도 신부전 환자에게 이 약 20mg 용량 시 개별히 투여하여야 한다.

4. 간부전환자

Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려 되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 혈동성 간질환 환 자에는 이 약을 투여하지 않는다.

- 인종
아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 경장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40 밀리그램 용량 투여는 금기이다.

- 6경증에서 걸리기 쉬운 환자
근경증에 걸리기 쉬운 환자의 경장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자를 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 올메사르탄메독소밀과 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(각개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.

【사용상 주의사항】

1. 경고

임신 2, 3기인 일부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생 아에게 손상 및 사망에 유발할 수 있다. 따라서 임신 일인으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단하여 한다.(2) 임신 환자에는 투여하지 말 것. 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가 임여성
- 출산이 없는 여성의 여성에 이 약을 투여 시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대한 알려주었을 때 투여하여야 한다.
- 신장투성 환자 (사용경험이 없음) 및 중증의 신부전의 신소산 환자 (creatinine clearance (CrCl)<30mL/min)
- 중증 신장애환자 (사용경험이 없음) 5도 폐쇄성질환
- 혈관 질환의 지속적인 혈청 트로포닌-타미치 상승 또는 정상 상한치의 배를 초과하는 혈청 트 렌스타미치제 상승을 포함하는 활동성 신장질환 환자
- 근경증/협착
- 사이드프로핀 병용투여 시
- 근경증/협통근용해제에 걸리기 쉬운 환자들에게 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여는 금기 이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
- 중증도의 신산성 (크레아티닌 청소율 <60mL/min)
- 갑상선기능저하증
- 유전적인 근질환 병역 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브리노이드 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
- 알코올 중독
- 혈당 증가가 증가할 수 있는 상황
- 아시아계 환자
- 피브리노이드 계열 약물 병용투여

- 이 약은 유효성을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유 당분해소결핍증(유당 유乳糖ase deficiency) 또는 포도당-갈락티오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

- 1) 혈지스기전 제제를 복용 중인 당뇨병 환자 및/또는 중증도-중증의 신장애(사구체여과율< 60mL/min/1.73m²까지의 6. 약물상작용 항 참조)

3. 다른 환자에는 신중히 투여할 것

- 혈액응고에 결이 간접간 환자혈액량이나 염이 감소된 환자 (예 : 용량상의 이노제를 사용한 경 우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자에게서 이 약을 투여한 후 저혈압 증상이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전에 적절한 환자처리를 하여야 한다. 이러한 환자는 평 례를 충분히 관찰하여야 치를 시작해야 한다. 또한 저혈압이 발생하면, 환자를 누워주고, 필요 시는 생리식염수를 정맥 정맥주사한다. 일시적으로 저혈압 현상이 나타날때 해도 이후 치료가 계속가함됨 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈압이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료 를 계속 할 수 있다.
- 레닌-안지오텐신알도스테론 저해제나 레닌-안지오텐신알도스테론제를 제하하기 때문에, 이 약을 투여한 기간한 환자의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있다. 신기능이 레닌-안지오텐신알도스 테론계의 활성을 의존하는 환자(예 : 심한 혈혈성 신부전 환자)에서 ACE저해제나 레닌저해제나 수송체 저해제들을 사용할 때는 필요증, 진행성 신부전증, (드물게) 급성 신부전 또는 사망이 수반될 수 있다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있다.
- 신장질환 및 신장기능저하(신장기능이상) 환자에게 이 약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아 티닌, 요산 수치를 주의적으로 모니터링 할 필요가 있으며 신장기능을 받은 환자에 대한 이 약 의 투여에 대해서는 연구된 바가 없다.
- 신장질환과 고혈압 환자단속 또는 만성성 신동맥협착증 환자에게 ACE 저해제를 투여한 연구 에서 혈청크레아티닌농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었다. 이 약을 단독성 또는

양측성 신동맥협착증 환자에서 장기간 투여한 경우는 없었으나 비슷한 결과가 예상된다.

- 고혈압혈증 : 레닌-안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여시 특히 신부전이나 신 장애에 환자의 경우에 고혈압증상이 나타날 수 있다. 위험인자가 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 혈장 칼륨치를 충분히 모니터링 할 필요가 있다.

6) 대동맥 및 승모관 협착, 폐색비후성 심근 질환 : 다른 혈관확장제와 마찬가지로 대동맥이나 승모관 협착증 환자 또는 폐색비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요하다.

- 7) 원발성알도스테론증 환자 : 일반적으로 원발성알도스테론증에 있는 환자는 레닌-안지오텐신 계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자에서 이 약의 투여는 위험이 지 않는다.

8) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수 반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.

9) 기타 : 이 약 및 다른 안지오텐신 길항제들은 다른 인종보다는 흑인에게서 혈압 저하작용이 다 소 적게 나타날다. 이는 일반적으로 흑인 고혈압 환자를 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자의 빈도 가 더 높기 때문인 것으로 추정된다.

10) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반 복하여 간초수 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상선기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증에 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.

11) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 다른 효과, 예를 들면, 합병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근경증, 드물게 혈중근용해에 이 로수바스타틴을 투여받은 환자에서 보고되었다.

- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 근경증/협통근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 알고 있는 다른 환자의 치환에는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임신 모니터링이 권장된다. 치료제인 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유익성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)하는 것은 치료를 시작하는 인된다. 신산상환자- 갑상선기능저하증- 유전적인 근질환의 병역 또는 가족력이 있는 경우- 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피 브리노이드에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우- 알코올을 병용- 70세 이상의 노인- 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황- 피브리노이드 계열 약물 병용투여

- 치료 중에는 특히 간질환이나 열과 관련이 있는 경우, 다른 이뇨제 설명되지 않는 근육이 나 근위약, 환원을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정하여 하고 이 약의 투여를 일시적으로 중단하고, 심한 경우 CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한 다 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단하여 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 적정 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일 반적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.

- 측정 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 격렬한 운동 후 CK치나 CKMB를 증가시킬 수 있는 가 환인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CKMB이 기저상태에서 유익성있게 증가(정 상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 환자에게서 수반되어야 한다. 시험된 반복에서 4기저상태의 CK치가 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.

12) 근경증이나, 혈중근용해증과 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예 를 들면, 근육통, 저혈압, 대소수, 창상, 중증의 대사산/배설/신장질환 질환, 조절되지 않는 간질발작)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

13) 임상시험에서의 약독성 시험에 의하면 코카시나인과 비코시 아시아인에서 전신 노출의 증가 (AUC 및 Cmax)의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으며 아시아인에서 용량정당성치 이러한 사 항을 고려하여야 한다.

- 측정 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 격렬한 운동 후 CK치나 CKMB를 증가시킬 수 있는 가 환인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CKMB이 기저상태에서 유익성있게 증가(정 상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5-7일 내에 환자에게서 수반되어야 한다. 시험된 반복에서 4기저상태의 CK치가 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.

12) 근경증이나, 혈중근용해증과 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예 를 들면, 근육통, 저혈압, 대소수, 창상, 중증의 대사산/배설/신장질환 질환, 조절되지 않는 간질발작)에는 이 약의 투여를 중단해야 한다.

13) 임상시험에서의 약독성 시험에 의하면 코카시나인과 비코시 아시아인에서 전신 노출의 증가 (AUC 및 Cmax)의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으며 아시아인에서 용량정당성치 이러한 사 항을 고려하여야 한다.

4. 이상반응

● 올메사르탄메독소밀/로수바스타틴 복합제

- 1) 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 181명의 환자들을 대상으로 이 약(올메사르 탄메독소밀/로수바스타틴) 복합제의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서 나타난 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 좋았다. 올메사르탄메독소밀40mg/로수바스타틴 20mg 용량의 복합제 투여군(71명)에서 발생한 이 상반응 중 이 약과 관련된 이상반응들은 ALT 상승 1건, AST 상승 1건, 혈중 크레아티닌 상승 1건, 크레아티닌 청소율 감소 1건 이었으며, 모든 이상반응들은 경증 혹은 중증의 환자에서 나타 났다. 시험약과 위조약과 여부에 관계없이 단 12이내에 발생한 이상반응은 다음과 같다.

- 신장제 : 두통, 어지러움, 근육통, 두근거림, 신장근병증, 흉통
- 소화제 : 위류성 식도염, 변비, 충치, 소화불량, 위궤양, 위염, 위궤양
- 근육계 : 근골격계 약화
- 심혈관계 : 지방 세포증
- 대사/영양제 : 저혈당증
- 전신 : 흉통
- 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소율 감소, 발치

- 2) 국내나면 후 조사 결과
국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 위조제와 상관없이 2.66%(16/602명), 17.1%로 보고되었다. 이 중 위조제와 상관 없이 증대된 이상사례는 발현 빈도에 따라 표에 의해 나열하였으며, 위조제와 상관없이 증대 한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	위조제와 상관없이 증대된 이상사례 0.5%(3/602명, 3건)
흔하지 않게 (0.1~1%(미만)	경증 및 기생충 감염	비타르스 패혈
	양성, 악성 및 생체 물령의 신 생물(난종 및 용종 포함)	부신 선종

또한, 위조제와 상관없이 예상하지 못한 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였 으며, 위조제와 상관없이 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

발현빈도	기관계명	위조제와 상관없이 예상하지 못한 이상사례 0.83%(5/602명, 5건)
신부전환자	심장장애	동상근병증
	전신장애 및 투여부위 상태	다발성 장기기능 부전 중추군
흔하지 않게 (0.1~1%(미만)	경증 및 기생충 감염	비타르스 패혈
	양성, 악성 및 생체 물령의 신 생물(난종 및 용종 포함)	부신 선종
	흉종기, 흉막 및 중격 장애	구두두불편감

아래에 명시된 정보는 올메사르탄메독소밀 및 로수바스타틴 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

● 올메사르탄메독소밀에 수집된 정보

1) 이 약은 3.825% 이상을 중증도로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있 는 환자 3.275% 이상이 대조군을 병용하는 통해 포함되었다. 이 임상시험에서 약 900명은 최소 한 6개월, 525명은 최소한 1년 동안 투약 받았다. 이 약은, 위약을 투여했을 경우 나타 나는 것과 비슷한 내약성을 보였다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이며 이약의 투 여용량과 투여기간에 비례하는 경향이 있었다.

전체적인 이상반응 발현빈도는 용량과 관계가 적었다. 이 약과 위약을 투여한 환자(간자)는 심혈관, 나이, 인종별로는 비교할만 해 차이가 없었다. 고혈압 환자에서 모든 임상시험에서 이상반 응 발현으로 투약을 중단한 경우는 이 약을 투여한 환자의 2.4%(79/3278)였고 대조군 환자에서 는 2.7%(62/2283, 32.1/179)였다. 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 유혈확률 1% 이상 나타났고, 위약 투여환자보다 더 빈번하게 나타난 이상반응은 어지러움이었다(3% vs. 1%).

위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자에서 1% 이상이고, 위약투여 환자에서 유사하거 나 더 높은 발현율을 보인 다른 이상반응은 요통, 기린저림, 크레아티닌산혈증소 증가, 설사, 두 통, 혈뇨, 고혈압증, 고트리파노리제라미드 혈증, 인면부연장 증상, 안두통, 비염, 부비강염이었다. 기침의 발현이 이 약을 투여한 환자(0.9%)와 위약을 투여한 환자(0.7%)에서 유사하였다. 이 제제의 투여기간 동안 발현된 이상사례는 대조군시험 또는 공개시험에서 이 약물 단독투 여한 3,100명 이상의 고혈압 환자 중 0.5% 이상에서와 발현된 것으로 보고된 이상반응은 다음 과 같다.

- 전신 : 기생충증, 말초부종
- 중추 및 말초신경계 : 현기증
- 위장관 : 복통, 소화불량, 위궤양, 구역
- 심장 : 두근거림
- 대사, 영양장애 : 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증
- 근골격 : 관절통, 관절염, 근육통
- 피부 및 기타 : 발진
- 안전부작용이 이 약 투여처치 중 5명에게서 관찰되었다. 혈관부종증 다른 안지오텐신 II 저해제 에서 보고되어 있다.
- 검사치 : 대조 임상시험에서 표준참치치에 나타난 임상적으로 중요한 변화는 이 약의 투여와는 관계가 없었다.
- 해모글로빈과 적혈구용적율 : 수치가 약간 저하되었다. (평균 감소 각각 0.3g/dL, 0.3 용적률)을
- 간기능시험 : 간효소치 빌리루빈 수치가 증가되는 것 이 드물게 관찰되었다. 이 약 투여환자 중 5 명(0.1%)과 위약투여환자 중 10명(0.2%)이 간기능 검사치 이상(정상치(미리) 1.9배 또는 총빌리루 빈>2.0mg/dL)을 나타내었다. 5명의 환자 중 3명은 알콜 섭취로 인한 트랜스아미나제제 증가로 중단하였고, 한 명의 환자는 빌리루빈 수치가 증가하였으나 치료가 진행되면서 정상화되었다.

2) 국의 시판 후 조사 결과
(1) 전신 : 위약증, 혈관부종, 아나필락시스반응
(2) 소화기 : 구역, 만성속수불량증(sprue) 유사 징질현도, 일반적주의 항 참조
(3) 근골격계 : 혈중근용해증
(4) 대사 및 영양 : 고혈압혈증
(5) 배설/생식계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승
(6) 피부 및 부속기 : 발진, 가려움증, 두드러기

3) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,164명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과와 비교해 발현율은 위조제와 상관없이 0.88%(289/3,164명, 34건)로 보고되었다. 어지러움(체유성아지러움 포함) 0.32%(109/3,164명, 10건), 두통 0.22%(70/3,164명, 7건), 두근거림 0.06%(2/3,164명, 2건), 고혈압혈증, 혈압상승, 안면부종, 요통, 혈중크레아티닌 상승, 복통, 설사, 기생충증, 갈바부종, 가려움증, 기침, 비출혈, 신기능저하, 현식 각각 0.03%(1/3,164명, 1건)이었다. 이 약과 위조제와 상관없이 는 유해사례(이상반응)를 발현율은 0.41%(13 명/3,164명, 16건)로 어지러움(체유성아지러움 포함) 0.19%(60/3,164명, 6건), 두통 0.13%(4 명/3,164명, 4건), 고혈압혈증, 혈압상승, 안면부종, 혈중크레아티닌 상승, 두근거림, 현식 각각 0.03%(1/3,164명, 1건)로 조사되었다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았으며, 예상하 지 못한 이상반응에는 혈압상승, 비출혈, 현식 각각 0.03%(1/3,164명, 1건)이었다. 이 약의 위조제와 상관없이 는 유해사례인 약물유반응은 일일상성이었다.

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 투여군중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다:

흔하지(≥1/100, <1/10); 때때로 (≥1/1,000, <1/100); 드물게(≥1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000). 알려지지 않은 (알용할 수 있는 자료부터는 추정할 수 없다.)

발현부위	중상별 발현빈도	
	흔하게	때때로
면역계		혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨*	
신경계	두통, 어지러움	
위장관계	변비, 구역, 복부 통증	복통
피부 및 기타 조직	가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통	근육경직(근육염 포함) 혈중근용해증
전신	무력증	

주1 : JUPITER 임상시험에서 공식치 혈당이 5.6~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이 상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3%)이고 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향 이 나타났다.

2) 신장애에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 관찰되는 대부분이 세균과 기원인 단백백이 관찰 되었다. 노년환이 용량 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%,10만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났다. 노년환이 용량 또는 극소량에서 ++로 약한 증가하는 것보다 20밀리그램 용량에서 관찰되었다. 단백백은 대부분의 경우 치료 도중 감소하거 나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전증의 예측 인자는 아니다. 이 약을 투여한 환 자 및 임상시험자로부터 혈뇨가 관찰되었고, 발현빈도는 다음과 같다.

3) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영 향(예 : 근육통, 근육병증(근육염 포함), 드물게 혈중근용해증) 등이 이 약 모두 용량의 치료환 자특히 200밀리그램 이상에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일 시적으로였다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 보고를 중단하여야 한다.

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

5) 시판 후 조사 경험

위약의 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.

- 신장제 : 매우 드물게 다발성신장염, 기어상신, 말초신경병증(빈도불명)
- 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 혈액학적 이상 : 혈소판 감소 (빈도 불명)
- 혈액학적 이상 : 혈소판 감소 (빈도 불명)
- 간기능장애 : 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 혈중비타미네제 증가
- 피부 및 피부조직 질환 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명)
- 근골격계 : 드물게 류프스양 증후군, 근육파괴, 매우 드물게 관절통, 연면역계성 과다성 근병 증(빈도 불명)

- 신장 : 신장 두께 감소
- 기타 : 부종 (빈도 불명)
- 일부 부작용과 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 정신신장제 : 약물중, 수면장애(불면 및 약물 포함)(빈도 불명)
- 호흡기계 : 특이한 장기수기 간질성 폐질환과 같은 폐의기 사례
- 심부정맥기재 : 상처 가늠이성, 여성혈관염증(빈도 불명)
- 간기능장애 : 간염 및 비만성 지방간
- 스티븐스-존슨 증후군과 유사한 증후군
- 간기능장애 : 간염 및 비만성 지방간
- 스티븐스-존슨 증후군과 유사한 증후군
- 간기능장애