고혈압 이상지질혈증 4제 복합제

누보로젯정 40/2.5/5/10mg, 40/2.5/10/10mg, 40/5/5/10mg, 40/5/10/10mg

전문의약품

텔미사르탄+에스암로디핀베실산염이수화물+로수바스타틴칼슘+에제티미브

제품정보 QR코드

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

[조성·성상]

1. 원료약품의 분량 : (누보로젯정40/2.5/5/10밀리그램) 유효성분 : 1정(504밀리그램) 중 - 텔미사르탄(EP) 40.00밀리그램, S-암로디핀베실산염이수화물(별규) 3.69밀리그램(에스암로디핀으로서 2.50밀리그램), 로수바스타틴칼슘(미분화)(별규) 5.20밀리그램(로수바스타틴으로서 5.00밀리그램), 에제티미브(USP) 10.00밀리그램 첨가제 : 건조탄산나트륨, 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이흰색(03B28796) (누보로젯정40/2.5/10/10밀리그램) 유효성분 : 1정(514밀리그램) 중 - 텔미사르탄(EP) 40.00밀리그램, S-암로디핀베실산염이수화물(별규) 3.69밀리그램(에스암로디핀으로서 2.50밀리그램), 로수바스타틴칼슘(미분화)(별규) 10.40밀리그램(로수바스타틴으로서 10.00밀리그램), 에제티미브(USP) 10.00밀리그램 첨가제(타르색소) : 청색2호 기타첨가제 : 건조탄산나트륨, 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이흰색(03B28796), 오파드라이파란색(03B90700) (누보로젯정40/5/5/10밀리그램) 유효성분 : 1정(514밀리그램) 중 - 텔미사르탄(EP) 40.00밀리그램, S-암로디핀베실산염이수화물(별규) 7.38밀리그램(에스암로디핀으로서 5.00밀리그램), 로수바스타틴칼슘(미분화)(별규) 5.20밀리그램(로수바스타틴으로서 5.00밀리그램), 에제티미브(USP) 10.00밀리그램 첨가제(타르색소) : 적색40호, 청색2호, 황색203호 기타첨가제 : 건조탄산나트륨, 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이흰색(03B28796), 오파드라이노란색(03B62935) (누보로젯정40/5/10/10밀리그램) 유효성분 : 1정(519밀리그램) 중 - 텔미사르탄(EP) 40.00밀리그램, S-암로디핀베실산염이수화물(별규) 7.38밀리그램(에스암로디핀으로서 5.00밀리그램), 로수바스타틴칼슘(미분화)(별규) 10.40밀리그램(로수바스타틴으로서 10.00밀리그램), 에제티미브(USP) 10.00밀리그램 첨가제(타르색소) : 청색2호, 황색203호 기타첨가제 : 건조탄산나트륨, 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마르산나트륨, 유당수화물, 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 오파드라이흰색(03B28796), 오파드라이초록색(03B51293) **2. 성상 :** 누보로젯정40/2.5/5/10밀리그램 : 흰색의 타원형 필름코팅정 누보로젯정40/2.5/10/10밀리그램 : 연한 파란색의 타원형 필름코팅정 누보로젯정40/5/5/10밀리그램 : 연한 노란색의 타원형 필름코팅정 누보로젯정40/5/10/10밀리그램 : 연한 초록색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

이 약은 텔미사르탄/에스암로디핀(암로디핀) 복합제와 로수바스타틴/에제티미브 복합제를 동시에 투여해야 하는 환자에만 사용합니다. 고혈압·이상지질혈증 치료를 목적으로, 이 약 주성분 중 2종 이상을 투여하고 있는 환자에서 추가적인 조절이 필요한 경우 이 약을 사용합니다. ○ 텔미사르탄/에스암로디핀(암로디핀) 텔미사르탄 또는 에스암로디핀(암로디핀) 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 ○ 로수바스타틴/에제티미브 원발성 고콜레스테롤혈증 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여합니다.

[용법·용량]

[illegible]

[사용상의 주의사항]

[illegible]

(표 1) 이 약 투여군(37명)에서 발현된 이상반응

발현부위	발현빈도
	흔하게(≥1/100, <1/10)
검사	ALT 증가*, AST 증가*, γ-GTP증가*
일반적 장애 및 투여부위 상태	부종*
혈관 장애	기립성 저혈압*
대사 및 영양 장애	고칼륨혈증
*보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련 있다고 판단한 이상반응	

2) 로수바스타틴/에제티미브 복합제에서 수집된 정보 (1) 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 6건의 에제티미브/로수바스타틴 복합제의 시판 후 조사가 총 10,317명을 대상으로 실시되었습니다. 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 각 시판 후 조사별로 각각 11.11%(71/639명, 101건), 11.61%(529/4556, 780건), 15.85%(100/631명, 156건), 11.73%(306/2,609명, 412건), 6.76%(85/1,258명, 117건), 6.08%(40/625명, 59건)으로 보고되었습니다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응이 아래 표와 같이 보고되었습니다.

기관계명	중대한 약물이상반응	예상하지 못한 약물이상반응
전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통(1명)	안면 부종(3명), 이상한 느낌(2명), 약물 불내성(1명)
위장관 장애	대장 용종(1명)	과민성 장 증후군(2명), 대장 용종(1명), 식도염(1명)
신경계 장애	어지러움(1명)	기면(1명), 신경변성 장애(1명), 체위성 어지러움(1명), 편두통(1명)
대사 및 영양 장애	당뇨병(1명)	당부하 장애(1명)
정신 장애	우울증(1명)	
감염 및 기생충 감염		기관지염(5명), 비염(2명), 방광염(2명), 손발톱 피부 사상균증(1명), 연조직염(1명)
간담도 장애		간 지방증(3명), 간의 장애(2명), 간 독성(1명), 급성 간염(1명), 독성 간염(1명)
임상 검사		감마-글루타밀 전이 효소 증가(2명), 혈액 콜레스테롤 증가(2명), 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가(1명), 심박수 불규칙(1명)
근골격 및 결합 조직 장애		골관절염(1명), 골다공증(1명), 근골격 경직(1명), 근골격 불편감(1명), 근육 쇠약(1명)
피부 및 피하 조직 장애		식은땀(1명), 피부염(1명), 피부 작열감(1명), 피부 장애(1명), 탈모증(1명)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		구인두 통증(2명), 코가 막힘(1명), 호흡 장애(1명)
생식계 및 유방 장애		골반 통증(1명), 유방 낭종(1명)
눈 장애		눈꺼풀 처짐(1명), 당뇨성 망막 병증(1명)
귀 및 미로 장애		귀 불편감(1명)
신장 및 요로 장애		신 기능 장애(1명)
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)		양성 식도 신생물(1명)

*위 표에 기재된 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응의 발현명수는 개별 시판 후 조사 결과를 취합한 것입니다.

3) 개개 주성분에 대한 추가 정보 [illegible] (표 2) 텔미사르탄 투여 시 발생한 이상반응

발현부위	증상별 발현빈도	
	때때로	드물게
감염증	상기도 감염 (인두염, 부비동염 포함), 요로감염(방광염 포함)	패혈증(치명적 결과 포함)
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증가증
면역계		과민증, 아나필락시스성 반응
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저혈당
정신	우울, 불면	불안
신경계	실신	
눈		시각 이상
귀 및 미로	어지럼	
심장	서맥	빈맥
혈관	저혈압*, 기립저혈압	
호흡, 흉부 및 종격동	호흡곤란	
위장관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조
간 및 담도		간기능 이상/간장애**
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(치명적 결과 수반), 약물발진, 독성피부발진, 습진, 두드러기
골격근 및 결합조직	근육통, 요통(예 : 좌골신경통), 근육경련(다리경련)	관절통, 사지통증(다리통증), 힘줄통증(건염양증상)
신장 및 비뇨기	급성신부전을 포함한 신장애	
전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(쇠약)	인플루엔자모양 질환
검사치	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아틴키나아제(CK) 상승, 헤모글로빈 감소

[illegible]

(표 3) 로수바스타틴 투여 시 발생한 이상반응

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민 반응
내분비계	당뇨1)		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		췌장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증 (근육염 포함) 횡문근융해증
전신	무력증		
주 : JUPITER 임상시험에서 공복시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)			

[illegible]

(표 4) 인과관계 평가와 관계없이 에제티미브를 투여한 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약(%) n = 795	에제티미브 10 mg(%) n = 1,691
전신		
피로	1.8	2.2
소화기계		
복통	2.8	3.0
설사	3.0	3.7
감염		
바이러스 감염	1.8	2.2
인두염	2.1	2.3
부비동염	2.8	3.6
근-골격계		
관절통	3.4	3.8
요통	3.9	4.1
호흡기계 이상		
기침	2.1	2.3
* (표 5)에 보고되어 있는 위약 혹은 에제티미브를 단독투여한 환자를 포함합니다.		

위의 이상반응보다 낮은 빈도로 발현한 기타 이상반응의 발현율은 에제티미브군과 위약군 간에 유사하였습니다(표 5 참조). ⓑ HMG-CoA 환원효소 억제제와의 병용투여 [illegible] (표 5*) 에제티미브/스타틴 병용투여 임상시험에서 인과관계 평가와 관계없이 환자의 2% 이상에서 보고되었으며 위약군에서의 발현율보다 높은 비율로 보고되었던 임상적 이상반응

신체기관별 이상반응	위약 (%) n=259	에제티미브 10 mg (%) n=262	스타틴계 약물**(%) n=936	에제티미브 +스타틴계 약물**(%) n=925
전신				
흉통	1.2	3.4	2.0	1.8
어지러움	1.2	2.7	1.4	1.8
피로	1.9	1.9	1.4	2.8
두통	5.4	8.0	7.3	6.3
소화기계				
복통	2.3	2.7	3.1	3.5
설사	1.5	3.4	2.9	2.8
감염				
인두염	1.9	3.1	2.5	2.3
부비동염	1.9	4.6	3.6	3.5
상기도 감염	10.8	13.0	13.6	11.8
근-골격계				
관절통	2.3	3.8	4.3	3.4
요통	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5
*HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 에제티미브 투여를 시작한 4개의 위약대조 병용투여 임상시험을 포함합니다. **스타틴계 약물 = 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제의 모든 용량				

[illegible]

(표 6) 다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
소포스부비르400mg/벨파타스비르100mg/복실라프레비르100mg +복실라프레비르 100mg 1일 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증가
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
벨파타스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
옴비타스비르25mg/ 파리타프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
테리플루노마이드	-	2.51배 증가
그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일1회, 7일간	2.2배 증가
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
카프마티닙 400mg 1일 2회	10mg, 단회투여	2.0배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	1.9배 증가
포스타마티닙 100mg 1일 2회	20mg, 단회투여	1.9배 증가
페북소스타트 120mg 1일 1회	10mg, 단회투여	1.8배 증가
겜피브로질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보팍 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500 mg/ 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네다론 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여 80 mg, 단회 투여	1.4배 증가 1.3배 증가
에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

*배수 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 병용투여와 단독투여 사이의 단순한 비율을 나타냅니다. *% 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 단독투여 대비 % 차이를 나타냅니다. 기타 약물의 영향 ● 제산제 : 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 로수바스타틴 [illegible]

(표) 기저치 대비 8주 후 평균 LDL-C 변화율(%)*

	이 약(N=36)	대조군 I (N=36)
변화율(LS Mean±SD)	-66.56±4.45	-3.38±4.29
군간 변화율(LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)	-63.18(-69.82 ~ -56.55)	
p-value	<0.0001	

* 시험군과 대조군 I 의 기저치 대비 변화율 비교를 위한 ANCOVA 결과 † 텔미사르탄/에스암로디핀80/5mg 투여군 (표) 기저치 대비 8주 후 평균 MSSBP 변화량(mmHg)*

	이 약(N=36)	대조군 II (N=37)
변화량(LS Mean±SD)	-22.72±4.18	-11.13±3.99
군간 변화량(LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)	-11.59 (-17.75 ~ -5.43)	
p-value	0.0004	

* 시험군과 대조군 II의 기저치 대비 변화율 비교를 위한 ANCOVA 결과 † 로수바스타틴20mg, 에제티미브10mg, 텔미사르탄80mg 병용 투여군 4) 독성시험 정보 [illegible]

종근당

소비자 중심

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2022.10.21)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.