



골루스타정 2.5mg 로수바스타틴칼슘

전문 의약품

【원료약품 및 분량】 1정(146.5 mg)당 함유량) 중
 유효성분: 로수바스타틴칼슘(E_P) 2.6mg(로수바스타틴으로서 2.5mg)
첨가제(동용량용): 우당산수화소(소, 우유)
 기타첨가제: 무수인산수소칼슘, 글리세셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이힌 색(03B28799), 크로스폴머온

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정
【용법·효과】 원발성 고콜레스테롤혈증(이형협성 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고콜레스테롤혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안된 경우 식이요법의 보조제 **【용법·용량】** 이 약을 두꺼운 및 두꺼운 환자는 표준 콜레스테롤을 저하시키는 약해야 하며, 이를 치료하기 동안 지속하여 합니다. 식이와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 두약 할 수 있습니다. 초효율량은 1일 1회 2.5 또는 5밀리그램이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤을 치감하기 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 두여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10밀리그램으로 대부분의 환자에 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치를, 지질목록 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여 야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증량할 수 있습니다.

- 노인 : 용량조정이 필요하지 않습니다.
- 신부전환자 : 경증 및 중등도 신부전 환자의 경우 용량은 조절할 필요가 없습니다. 중증의 신부전 환자에게는 두여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자에게 이 약 20mg 두여시 간헐히 주의해야 합니다.
- 간부전환자 : Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였습니다. 이러한 환자에게는 신기능 검사가 고려되어야 합니다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 두여 경험은 없습니다. 활동성 간질환 환자에게 이 약을 두여하지 않습니다.
- 인종 : 아시아계 환자에게 이 약의 전신 노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 2.5 또는 5밀리그램입니다. 40밀리그램 용량 수치는 유럽인 환자에게서 얻어졌습니다.
- 근병증에 걸리기 쉬운 환자 : 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 2.5 또는 5밀리그램입니다. 이러한 환자는 중 몇몇에게 이 약 40밀리그램 용량 두여는 근기입니다.

- 【사용상의 주의사항】**
 1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 원형 불명 의 질환인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 3) 빈혈증환자
 4) 사이크로스포린 병용두여 환자
 5) 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CL_{cr}) < 30mL/min)
 6) 입부 및 수유부, 적절한 피임용 방법을 사용하지 않는 가임여성 환자에게 가능한 연령의 여성에게 이 약을 두여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었음 때만 두여합니다.
 7) 빈혈증/황문근용해증에 걸리기 쉬운 환자에게 이 약 40밀리그램 용량 두여는 근기입니다. 이러한 인자들은 아래와 같습니다.
 - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 Hmg-CoA 환원효소 또는 피브레이트 계열 약제에 대한근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약을 병용두여
 8) 이 약은 우당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-인슐린-갈락토오스 흡수 장애(glucose-malabsorption) 등의 유전적인 문제당 있는 환자에게는 두여하면 안됩니다. (유당불용유제에 한함)

2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오**
 1) 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에게 두여시 주의하여야 합니다. 이 약두여 시작 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고합니다. 갑상선기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 두여하기 전에 원인 질환을 치료해야 합니다.
 2) 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육 및 근병증, 드물게 황문근용해증이 이 약을 두여하면 환자에게서 보고되었습니다. 이 약을 포함하여 스타틴은 복용 중이거나 중단한 환자에게서, 면역매개성과자성근병증이 보고되었습니다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근육 약화 및 혈청 CK(Creatinine kinase)의 증가를 나타내며, 두여중지 후에도 그 증상이 지속됩니다.
 3) 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 근병증/황문근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 찾고 있는 다음의 환자에게는 치료의 위험성과 유익성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장됩니다. 치료전에 CK(Creatinine kinase)값이 기저수준에서 유의성 있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.)
 - 신장애환자
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 남용
 - 70세 이상의 노인
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 피브레이트 계열 약을 병용두여

- 3) 치료 중에는 특히 근병증이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않은 근육통이나 근육약화, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자에게 CK치를 측정하여 하고 이 때 CK치가 현저히 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK 치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 두여를 중단하여야 합니다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 합니다. 두중상인 환자에서 일관적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않습니다.

- 4) 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 기저상태에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 5-7일 내내 혈중시범이 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 기저상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 두여하지 않습니다.)
 5) 근병증이나, 황문근용해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 신장애(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수소, 창상, 중증의 대사성/내분비성/전해질질 질환, 조절되지 않는 비전증발환자에서는 이 약의 두여를 중단해야 합니다.)
 6) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 두여한 소수의 환자에게서 골격근에 대한 효과와 증가된 증가는었습니다. 그러나 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 병용의 경우, 피브린 산 유도제(겐비프로브를 포함), 사이크로스포린, 니트린산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrodiol 항생제 등을 함께 두여하면 환자에게서 근경고와 근병증의 빈도가 증가했습니다. 겐비프로브를 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 병용시 근병증의 위험을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 겐비프로브의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약과 피브레이트나 니트린산과 병용두여시 유익성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브레이트 계열 약과 병용두여할 때 이 약 40밀리그램 용량은 근기입니다.

- 5) 고용량 특히 40mg 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포 간 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 이것은 일반적일 수 있지만 임상적 또는 기능적 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 두여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 합니다.
 6) 약독화 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 증가량이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.
 7) 안 10 - 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴은 복통한 소아환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장(가), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한되었습니다.

3. **이상반응**
 1) 로수바스타틴 2.5mg 임상시험
 이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 279명의 대상으로한 무작위 배정, 이중맹검, 대조군, 제 3상 임상시험에서 평가되었습니다. 본 임상시험에서는 최소 3주간 의 치료제 생활습관 교정(Therapeutic Lifestyle Change, TLC) 후 에제미브/로수바스타틴 10/2.5mg 두여군, 이 약로수바스타틴 2.5mg 두여군, 에제미브 10mg 두여군, 로수바스타틴 5mg 두여군으로 무작위배정되어 8주간 해당 시험약은 두약 받았습니.

신체 가변별 이상반응	E10/R2.5 (N=70)	R2.5 (N=68)	E10 (N=70)	R5 (N=7)	Total (N=279)
혈액 및 림프계					
근육혈소판 감소증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
위장관계					
소화불량	0(0.00%)	1(1.47%)	2(2.86%)	0	3(1.08%)
전신 및 피부 부위 병태					
면근부종	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
감염					
대상포진	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
생식계					
외음술소양증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
피부 및 피하조직 장애					
소양증	1(1.43%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	2(0.72%)

Treatment : R=Rosuvastatin, E=Ezetimibe
 TEAEs : Treatment Emergent Adverse Events
 2) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 두여중증 4%, 미만이었습니다.
 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다 :
 흔하게 (>1/100, <1/10); 흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100); 드물게 (>1/1,000, <1/10,000); 매우 드물게 (<1/10,000).
 이상반응을 (활동할 수 있는)자료로부터 추정한 수 없습니다.)

발현부위	증상발현빈도		
	흔하게	흔하지않게	드물게
근계			혈관부종은 독학적 과민 반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신장계	두통, 어지러움		
위장관계	근비, 구역, 복통		해장증
피부 및 피하조직		7차례증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 관절염	근육통		근육통(근육은 포함), 황문근용해증
전신	무력증		

- 3) JUPITER 임상시험에서 공통시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 두여군 2.8%, 위약군서 2.3%) 보고
 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.
 3) 신장애에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포 간 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 노년에게 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노년에게 음성 또는 극소량에서 노년 환자에게서 노년 환자에게서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 두여한 환자 및 임상시험자에서 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 낮았습니다.
 4) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에 : 근육통, 근육병증(근육은 포함), 드물게 황문근용해증 등이 이 약 모든 용량의 치료환자(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 두여하면 환자에게서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 두중상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한치의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 합니다.
 5) 간에 미치는 영향 : 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 두여 받은 소수의 환자에게 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무중상이었으며 일시적이었습니다.

- 6) 국외 시판 후 경험
 위의 임상시험에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었습니다.
 - 신장계 : 매우 드물게 다발성 신장병증, 기작성상, 말초신경병증 (빈도 불명)
 - 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
 - 위장관계 : 설사(빈도 불명)
 - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 간염도 트랜스아미나제 증가
 - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약반 반응 증후군(DRESS)(빈도 불명)
 - 근골격계 : 드물게 루무성 증후군, 근육파열, 매우 드물게 관절통, 면역매개성 과다신 신병증(빈도 불명)
 - 신장계 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 부종 (빈도 불명)
 일부 스타틴계열 약과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
 - 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
 - 호흡기계 : 특히 정가되어서 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비호생식기계 : 성격 기능이상 : 여성형유방(빈도 불명)
 - 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 임상증거가 드물게 보고되었습니다.(예, 기력약화, 건망증, 기억상실, 기억장애, 혼란) 이러한 임상증거는 모든 스타틴 계열 약에서 보고되었습니다. 이러한 보고는 일반적으로 심각하지 않았고 약과 사용증후가 역직하며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(증상값이 3주)은 만치기 있습니다.

- 7) 국내 시판 후 조사 결과
 국내에서 재사용을 하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계를 상관없이 유해하게 발현율은 10.06%(31명), 415건으로 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18

건), 가슴증통, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건)에서 보고되었고, 이 중 각 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 이것은 일반적일 수 있지만 임상적 또는 기능적 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 두여 환자의 추적기간동안에는 신기능 검사를 고려하여야 합니다.
 6) 약독화 시험에 의하면 코카시안인과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max}의 증가량이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량결정시 이러한 사항을 고려하여야 합니다.
 7) 안 10 - 만 17세의 소아환자: 로수바스타틴은 복통한 소아환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장(가), 체중, BMI(body mass index)의 평가는 1년으로 제한되었습니다.
 3. **이상반응**
 1) 로수바스타틴 2.5mg 임상시험
 이 약에 대한 안전성은 원발성 고콜레스테롤혈증 환자 279명의 대상으로한 무작위 배정, 이중맹검, 대조군, 제 3상 임상시험에서 평가되었습니다. 본 임상시험에서는 최소 3주간 의 치료제 생활습관 교정(Therapeutic Lifestyle Change, TLC) 후 에제미브/로수바스타틴 10/2.5mg 두여군, 이 약로수바스타틴 2.5mg 두여군, 에제미브 10mg 두여군, 로수바스타틴 5mg 두여군으로 무작위배정되어 8주간 해당 시험약은 두약 받았습니.

- 이 약과와 인과관계 여부에 관계없이 보고된 이상반응(TEAEs)은 소화불량, 소양 증 등으로 모두 1.47%(1명/68명)으로 총 6명의 환자에서 6건이 관찰되었습니다. 이 약과 관련된 약반응(ADR)은 소화불량이 보고되었으며 모두 1.47%(1명/68명)으로 총 2명의 환자에서 2건이 관찰되었습니다.
 (8-9-간 의 치료기간동안 이 약(R2.5)에서 1인 이상 보고된 이상반응(TEAEs))

신체 가변별 이상반응	E10/R2.5 (N=70)	R2.5 (N=68)	E10 (N=70)	R5 (N=7)	Total (N=279)
혈액 및 림프계					
근육혈소판 감소증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
위장관계					
소화불량	0(0.00%)	1(1.47%)	2(2.86%)	0	3(1.08%)
전신 및 피부 부위 병태					
면근부종	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
감염					
대상포진	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
생식계					
외음술소양증	0(0.00%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	1(0.36%)
피부 및 피하조직 장애					
소양증	1(1.43%)	1(1.47%)	0(0.00%)	0(0.00%)	2(0.72%)

Treatment : R=Rosuvastatin, E=Ezetimibe
 TEAEs : Treatment Emergent Adverse Events
 2) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 약 두여중증 4%, 미만이었습니다.
 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다 :
 흔하게 (>1/100, <1/10); 흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100); 드물게 (>1/1,000, <1/10,000); 매우 드물게 (<1/10,000).
 이상반응을 (활동할 수 있는)자료로부터 추정한 수 없습니다.)

병용한 약물 요법	루비스타틴 요법	루비스타틴 AUC의 변화
소포스부르에 400mg/루비스타틴 100mg/복스라프테에 100mg/복스라프테에 100mg 1일 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증?
사이클로스포민 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 109일간	7.1배 증?
다보루마이딘 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증?
케로라페논 160mg 1일 1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증?
아미다부비어 300mg/리토나비어 100mg 1일 1회, 8일간	10mg, 단회투여	3.1배 증?
빌리타스틴 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증?

- 3) JUPITER 임상시험에서 공통시 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 두여군 2.8%, 위약군서 2.3%) 보고
 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났습니다.
 3) 신장애에 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세포 간 기원인 단백뇨가 관찰되었습니다. 노년에게 음성 또는 극소량에서 ++ 이상으로 전환되는 현상이 10, 20밀리그램에서는 1%미만, 40밀리그램에서는 약 3%에서 나타났습니다. 노년에게 음성 또는 극소량에서 노년 환자에게서 노년 환자에게서 관찰되었습니다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 두여한 환자 및 임상시험자에서 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 낮았습니다.
 4) 근골격계에 미치는 영향 : 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향에 : 근육통, 근육병증(근육은 포함), 드물게 황문근용해증 등이 이 약 모든 용량의 치료환자(특히 20밀리그램 이상)에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 두여하면 환자에게서 creatinine kinase(CK) 수치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 두중상이었으며 일시적이었습니다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한치의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 합니다.
 5) 간에 미치는 영향 : 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 두여 받은 소수의 환자에게 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무중상이었으며 일시적이었습니다.

- 6) 국외 시판 후 경험
 위의 임상시험에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었습니다.
 - 신장계 : 매우 드물게 다발성 신장병증, 기작성상, 말초신경병증 (빈도 불명)
 - 호흡기계 및 흉부 : 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
 - 위장관계 : 설사(빈도 불명)
 - 혈액학적 장애 : 혈소판감소증(빈도 불명)
 - 간담도계 : 매우 드물게 황달, 간염, 간염도 트랜스아미나제 증가
 - 피부 및 피하조직 장애 : 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약반 반응 증후군(DRESS)(빈도 불명)
 - 근골격계 : 드물게 루무성 증후군, 근육파열, 매우 드물게 관절통, 면역매개성 과다신 신병증(빈도 불명)
 - 신장계 : 매우 드물게 혈뇨
 - 기타 : 부종 (빈도 불명)
 일부 스타틴계열 약과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
 - 정신신경계 : 우울증, 수면장애(불면 및 악몽 포함)(빈도 불명)
 - 호흡기계 : 특히 정가되어서 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비호생식기계 : 성격 기능이상 : 여성형유방(빈도 불명)
 - 간담도계 : 치명적 및 비치명적 간부전
 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 임상증거가 드물게 보고되었습니다.(예, 기력약화, 건망증, 기억상실, 기억장애, 혼란) 이러한 임상증거는 모든 스타틴 계열 약에서 보고되었습니다. 이러한 보고는 일반적으로 심각하지 않았고 약과 사용증후가 역직하며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개선(증상값이 3주)은 만치기 있습니다.

- 7) 국내 시판 후 조사 결과
 국내에서 재사용을 하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계를 상관없이 유해하게 발현율은 10.06%(31명), 415건으로 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18

- 2) 이 약이 다른 약에 미치는 영향
 - 와파린 : 이 약과 병용 시 와파린은 약소독대향으로 유의한 영향을 받지 않습니다. 그러나 다른 Hmg-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약과 와파린은 병용 두여하면 와파린 단독 두여시에 비해 INR이 증가할 수 있습니다. INR의 목표치에 : 와파린은 단독 두여시에는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장됩니다.
 - 사이클로스포린 : 이 약과 사이클로스포린의 병용두여는 사이클로스포린의 혈중 농도에 영향을 미치지 않습니다.
 - 페도피브레이트/피브린산 유도제 : 페도피브레이트와 로수바스타틴의 약소독대향적 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약소독대향적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐비프로브, 페도피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약을 및 지질저하제용량 (1일 1g 이상)의 니코틴산은 단독두여했을 때 근병증 위험을 알 수 있기 때문에, Hmg-CoA 환원효소 저해제와 병용두여했을 때 근병증 위험성을 증가시킵니다. 피브레이트 계열 약을 병용두여할 때 이 약 40mg 용량 두여는 근기이며, 두여 초기 용량으로 2.5mg 또는 5mg을 두여하여 합니다.
 - 경구용 피임제 : 경구용 피임제와 병용두여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel 의 AUC가 각각 26%, 34% 증가하였습니다. 이 약과 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 합니다. 경구용 피임제를 병용하는 환자의 의학적 치료가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안되며, 임상시험에서 약에서 병용 두여가 많았으며 내약성은 우수하였습니다.
 - 기타 약에와의 영향 : 디곡신 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다.

6. **입부 및 수유부에 대한 두여**
 임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안됩니다.
 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 골레스테롤 및 골레스테롤 생합성 선분이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 Hmg-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험이 임신 중 치료와 인해 되는 유익성을 상회합니다. 임신 시험에 의하면 제한된 생식독성의 증가가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신은 할 경우 즉시 복용을 중단하여야 합니다. 로수바스타틴은 젖트의 모유로 이행합니다. 시험에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. **과량투여시의 처치**
 과량 두여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 두여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 행해야 합니다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보입니다.
 8. **적용상의 주의**
 이 약이 운전자나 기계작동능력에 영향을 미치는 시험이 수행되지 않았으나 약력학적 특성으로 인해 때 영향을 미치는 것으로는 보이지 않습니다. 운동이나 기계작동시 이 약 두여에 근거하여 어지러움 수 있음을 고려하여야 합니다.

9. **의약품동등성시험 정보**
 가. 시험약 골루스타정 10밀리그램(로수바스타틴칼슘)(신동제약(주)과 대조약 그레스트로 10밀리그램(로수바스타틴칼슘)(한국아스트라제네카(주)를 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복시 단회 경구두여하여 4명의 활동 로수바스타틴을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차이 90% 신뢰구간 log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생분학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교평가항목	참고평가항목
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL) T _{max} (hr) t _{1/2} (hr) (n=9)
대조약	그레스트로정 10mg(로수바스타틴칼슘)	26.1 ± 4.8 4.00 7.70
	(한도 3.0~14.7)	± 5.77 [5.0-5.00] ± 2.57
시험약	골루스타정 10mg(로수바스타틴칼슘)	23.4 ± 8.8 4.00 7.64
(신동제약)	(한도 3.0~14.7)	± 6.8 [5.0-6.00] ± 2.32
	90% 신뢰구간 (한도 0.8~log 1.25)	log 0.9224 ~ log 0.94 ~ 0.939 0.94 ~ 0.963 -

나. 의약품동등성시험기준 제7조(2)항에 따라, 90%의 클로스타정2.5, 5, 20밀리그램(로수바스타틴칼슘)신동제약은 대조약 골루스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)신동제약과의 비교용출시험결과를 제출하였음. 대조약과 용출양상이 이동하였음이나, 이에 따라 해당 자료로서 생동학적동등성을 입증하였음이나, (자본시장) 기획위원회 심판(-30%)과

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=49)
 AUC : 두약시간부터 최종측정시까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 *비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
 나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 골루스타정2.5, 5, 20밀리그램(로수바스타틴칼슘)(신동제약)을 대조약 골루스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)(신동제약)과의 비교용시험치료를 제출하였으, 대조약과 용출양상이 동등하였으므로, 이에 따라 자료로서 생분학적으로 동등함을 입증하였습니다.

【저장방법】 30일유효, 실온(1~30℃)보관
【포장단위】 기밀함
【제조원주소】 경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
- ※ 처방된 증상 처방된 환자 이외에는 사용하지 않습니다.
- ※ 약물을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nodrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르고 의사 처방없이 사용하는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 만약 기밀시 사용(무기화)한 것이 경과되었거나 변질·부패 또는 소손된 제품을 구입하지 않도록 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 두여 사용에 관하여 약소유해한 약소유해한(유해) 판정되는 경우 의사, 약학을 안전성 정보 보고 절차에 따라 적절히, 증상, 절차로서 또는 네트워킹을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일이나 오류 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신동제약(주) 홈페이지(<http://shindongco.co.kr>)에서 확인하십시오.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)