

30133/011
네비로스타[®]
5/20밀리그램, 2.5/10밀리그램
 5/10밀리그램, 2.5/5밀리그램, 2.5/20mg
 1.25/10밀리그램, 1.25/5밀리그램

네비로스타틴5/20일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 5.45mg (네비보롤로서 5mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 20.8mg (로수바스타틴으로서 20mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F680010), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스	네비로스타틴2.5/10일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 2.725mg (네비보롤로서 2.5mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F680010), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스
【성상】 흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정 네비로스타틴5/20일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 5.45mg (네비보롤로서 5mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F620041), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스	【성상】 흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정 네비로스타틴2.5/5일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 2.725mg (네비보롤로서 2.5mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 5.2mg (로수바스타틴으로서 5mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F680010), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스
【성상】 진한 노란색의 원형 필름코팅정 네비로스타틴2.5/20일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 2.725mg (네비보롤로서 2.5mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 20.8mg (로수바스타틴으로서 20mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F42183), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스	【성상】 흰색 내지 거의 흰색의 원형 필름코팅정 네비로스타틴2.5/10일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 1.3625mg (네비보롤로서 1.25mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 10.4mg (로수바스타틴으로서 10mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F42183), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스
【성상】 연한 노란색의 원형 필름코팅정 네비로스타틴1.25/5일리그램 【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분 : 네비보롤염산염(별급) 1.3625mg (네비보롤로서 1.25mg) 유효성분 : 로수바스타틴칼슘(미분화/별급) 5.2mg (로수바스타틴으로서 5mg) 동물유래성분 : 유당수화물(건강한소/원유) 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파이드이노산염(03F680010), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 탄산마그네슘, 폴리크로스베이트80, 히프르멜로소스	【성상】 연한 노란색의 원형 필름코팅정

(참조: 표 1)	
이 약은 두 약물(니비보롤과 로수바스타틴)을 동시에 투여하고 있는 환자의 병용 투여 시 대략요법으로 사용한다.	3) 순환기계: 때때로 사맥, AV차단, AV전조동전, 저혈압, 심부전, 간헐성 파행의 증가가 나타날 수 있다.
니비보롤	4) 신장기능계: 자주 두통, 어지러움, 감각이상, 때때로 우울, 근육, 매우 드물게 신기능의 나탈할 수 있다.
니비보롤 조합	5) 구토기계: 자주 설사, 변비, 구역, 때때로 소화불량, 고창, 구토가 나타날 수 있다.
1. 본제성 조합	6) 호르몬기계: 자주 출혈과, 때때로 기간장기간이 나타날 수 있다.
2. 만성 심부전 (경증~중등도의 만성 안정형 심부전) 이 있는 70세 이상 노인 환자에서 표준치로 표시치로)	7) 피부 및 피하조직: 때때로 가려움증, 홍반성 발진, 매우 드물게 건선의 악화가 나타날 수 있다.
로수바스타틴	8) 기타: 자주 두통, 피로감, 때때로 발기부전성 발진 나타날 수 있다.
1. 혈당성 고콜레스테롤혈증(이형혈당 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type Ia), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제	9) 면역계: 비특이성의 혈관염성 부종, 국한성이 나타날 수 있다.
2. 동형혈당 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 저지혈제(요법예: LDL, 트리탄올린)의 보조제	10) 다른 배타차단제에서 다음과 같은 약이 이성분용이 보고되어 있다.
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연	a) 정신신경계: 환각, 정신병, 혼미, 청색성 사지
4. 혈당성 이상(비대리포도당혈증(type II)) 환자의 식이요법 보조제	b) 눈: 안구건조, praloxifen 안정약과 투여
5. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 만성동맥성 심혈관계에 대한 임상적 증거는 낮다. 만 50세 이상의 남성 및 만 60세의 여성으로 고지혈증 C-reactive protein, non-CRP) 2mg/L 이상인, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자가: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 또는 기타 관상동맥 질환의 가족력 등을 가진 환자의	c) 기타: 레이노이드 현상
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소	(만성신부전)
- 심근경색에 대한 위험성 감소	1) 매우 자주 사맥, 어지러움, 자주 심부전의 악화, 기립성저혈압, 약물 불내성, 도 발성치단, 하지부종이 나타날 수 있다.
- 동맥혈관질환상에 대한 위험성 감소	2) 극단적 두통 동안 결과
	3) 고혈압에서 4시간 동안 75mg을 대상으로 실시한 사용상적조사 결과 인간관계에 상관없이 유해사별현율은 25.6%(194/757명, 346건)로 보고되었다.
	- 이 약과 인간관계에 배제할 수 없는 약물유해반 발현율은 15.2%(115/757명, 166건)이다. 보고된 약물유해반은으

【용법·용량】
이 약은 네비볼과 로수바스타틴을 동시에 투여하고 있는 환자에서 복용의 편리함을 위하여 이 약각 단일제와 동일한 함량의 네비볼과 로수바스타틴이 함유된 복합제¹으로 전환하여 1일 1회 1정을 투여한다.

[사상상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 원인 불명의 저혈당성 혈당 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈당 트랜스아미나제 상승을 포함한 활동성 간질환 환자
 - 3) 간부전 또는 간기능 손상 환자
 - 4) 서맥(< 60 bpm), 2~3도의 방실파동 환자
 - 5) 급성 심부전, 심인성 속 또는 inotropic 치료(정맥주사)를 필요로 하는 대동맥부전 심부전 환자
 - 6) 조절되지 않는 심부전 환자
 - 7) 저혈압 환자 (수축기혈압 < 90mmHg)
 - 8) 중증의 말초순환장애에 중증
 - 9) 동맥치단을 포함한 동기능부전증후군 환자
 - 10) 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr)<30ml/min)
 - 11) 기권지경련 또는 기권지전식의 병력을 가진 환자
 - 12) 대사성 산증 환자
 - 13) 간염환자
 - 14) 사이크로스포린 병용투여 환자
 - 15) 치료되지 않는 크로닌치화 세포종환자
 - 16) 임부 및 수유부, 적절한 미생 방법을 사용하지 않는 가임여성
2. 출혈이 가능한 연명의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알 수 있도록 해당 투여 시 주의

- 중금속의 신장액 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
- 감작선가능자증
- 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
- 알코올 중독

18) 이 약은 우유를 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 주의해서 사용한다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 만성 장애성 폐장에 환자
 - 2) 치료되지 않은 울혈성 심부전(CHF) 환자
 - 3) 허혈성 심부전 환자
 - 4) 말초순환장애가 있는 환자 (레이노증후군, 간혈성 파행)
 - 5) 1도의 빈혈자 환자

가) 두가지 반응 모두 중성 매질의 반응속도 일반적으로 기판인 Phenylacetate 흡입공포증
나) 갑상선 기능亢進증 환자 (빈맥 증상을 일으킬 수 있다.)
다) 건선의 병력이 있는 환자
라) 당뇨병 환자 (혈당치에는 영향을 미치지 않으나 저혈당의 특정한 증상(빈맥, 두근거림)을 은연시킬 수 있다.)
리) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 콜레스테롤은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에
여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간 효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 갑상

11) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 횡문근융해증이 루사바스타틴을 투여한 환자에서 보고되었다. 루사바스타틴을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 스타틴을 사용한 환자에서, 면역매개성 근육염과 유사한 반응이 보고되었다. 면역매개성 근병증은 임상적 특징으로 근육 약화 및 혈중 C(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.

대리도너
5/20밀리그램, 2.5/10밀리그램
5/10밀리그램, 2.5/5밀리그램, 2.5/20mg
1.25/10밀리그램, 1.25/5밀리그램

〈전문의약품〉

리그램, 2.5/5밀리그램
/5밀리그램

g, 1.25/10mg, 1.25/5mg

[illegible]

발현부위	발현빈도 흔하게 (≥1%, <10%)
심장계 눈	서맥*, 동서맥*
소화기계	상복부불편*, 위염, 위식도역류질환
진장장애 및 투여부위 상태	가슴통증
감염	비인두염, 독감
검사	CK 증가*, ALT 증가, AST 증가, 혈액칼륨 증가
대사 및 영양장애	고칼륨혈증*
근골격계 및 결합조직계	근골격성통증부종, 근골격통증*, 근골격강직
신경계	두통, 어지러움*
심장 및 뇌관계	혈조
혈관계	혈중

*보고된 이상반응 중 연구자가 악화와 명확히 관련이 있거나, 상당히 관련이 있거나, 관련이 있을 가능성이 있거나, 불명으로 판단한 이상반응

비밀의 장소에 대한 47가지 질문

비밀의 장소를 부여한 장소시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 책 목록은 개개의 주성분들에 대하여 보고된 이상행동이 나타날 수 있는

① 네비바를

이상행동에의 고평합과 만성심부전으로 분리하였다.

(고혈압)

- 1) 과민증: 발진이 나타날 수 있다.
- 2) 눈: 때때로 피로감을 나타낼 수 있다.
- 3) 손가락: 때때로 서맥, AV차지, AV전조동, 저혈압, 심부전, 간헐성 파행의 증가가 나타날 수 있다.
- 4) 정신건강: 자주 두통, 어지러움, 갈망심, 때때로 우울, 악몽, 때때로 실신이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기계: 자주 설사, 변비, 구토, 때때로 소화불량, 고창, 구토가 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계: 자주 호흡곤란, 때때로 기관지경련이 나타날 수 있다.
- 7) 피부 및 피부조직: 때때로 가려움증, 홍반성 발진, 매우 드물게 건선의 악화가 나타날 수 있다.
- 8) 기타: 자주 두통, 피로감, 때때로 발기부전이 나타날 수 있다.
- 9) 면역계: 빈도불규칙의 혈관신경성 부종, 과민성 쇼크가 나타날 수 있다.
- 10) 다른 베타 차단제에서 다음과 같은 이상행동이 보고되어 있다.
 - ① 정신신경계: 환각, 정신병, 혼미, 착색성 사지
 - ② 눈: 안구건조, proclatorius 안검폐무 부진
 - ③ 기: 레이노이드 현상

[illegible][illegible]

발현부위	증상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		해장성
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근통증		근육병증 (근육염 포함), 횡문근응축증
전신	머리통증		

¹⁾ JUPITER 임상시험에서 공격적 혈압이 5.6~6.9 mmHg / 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응(로수바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 보고)

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

신장장애에 미치는 영향: Dislipidic 효과로 인해 혈장에는 저분자량 세노 리피드인 디스립이 과량 포함되어 있다. 노년인이 용량 증가에 노출되면 ++ 이상으로 증가하는 현상이 10, 20mg의 리소바스타틴은 1%, 40mg의 디스립이 과량 포함되어 있다. 노년인이 용량 또는 증감에 노출되면 + 이상으로 증가하는 것도 20mg의 리소바스타틴을 용량에서 관찰되었다. 당뇨병은 대부분의 경우 치료 또는 감소하게 되지만 일부는 10년 이상도 + 이상으로 증가하는 현상도 관찰된 사례는 아니다. 이 약을 투여한 환자 및 임상시험에 참가한 환자 모두 관찰되었다. 발현빈도는 낮았다.

근육계에서 미치는 영향: 근육 신부전과 같은 모든 급성 신부전 및 이 근육계에서 미치는 영향에: 근육통, 근육병증(근육 용해 포함), 드물게 횡문근병증) 등이 아 무든 용량에 치료제와 투여(특히 20mg/일)에 이상에서 보고되었다. 로수바스타틴 투여를 포함한 환자군에서 creatine kinase (CK) 수치와 관련된 치료제와 투여(특히 20mg/일)에 이상에서 보고되었다. 대부분의 경우 20mg 이하 용량으로 이의 발생이 감소하였다. creatine kinase(CK) 수치와 관련하지 증가 (정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료 중단하여야 한다.

2) 기타 미지 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약을 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 중증으로 이어지지 않았다.

3) 기타 신장 후 경험

위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 1판 후 초기부터 보고되었다.

- 신장계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 횡문근병증 등 (빈도 불명)
- 호흡기계 및 흉부: 기침, 호흡곤란 (빈도 불명)
- 위장관계: 상사태(빈도 불명)
- 혈액학적 장애: 혈소판감소증(빈도 불명)
- 간담도: 매우 드물게 담낭염, 간염, 담낭 또는 췌장염으로 인해 증가
- 피부 및 피하 조직: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 홍반성 증가 및 전신 증상 동반 발한 반응 증후군(DRESS)(빈도 불명)
- 근골격계: 드물게 류마티스 증후군, 근골육병, 매우 드물게 관절통, 면역계에서 과다한 신장 관련 증후군(빈도 불명)

- 시장 : 매우 뜨겁게 불고
- 거리 : 부흥 (비로 불림)
일부 스타틴계열 약탈과 관련하여 다음과 같은 이상현상이 보고된 바 있다.
- 정신신경계 : 우울증, 불안장애(불안 및 약독 증상)이 증가함
- 호흡기계 : 특이 감기 바이러스 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
- 비노출시기에 : 성상선 기능이상, 여성형유방증(비로 불림)
- 신장계도 : 신장 기능 저하 비정상적인 증가함
스타틴 계통과 관련하여 시판 후 부작용에 대해 다음과 보고되었다. (예, 기억력약화, 간염증, 기억력상실, 기억장애, 혼란
이러한 이상현상은 모든 스타틴계열 약제에 공통적으로 보고되었다. 이러한 부작용은 일반적으로 심하지 않고 약물 사용종단
간격에서, 증상상징을 지니며(수 주) 및 증상개시(증상 발현) 3~9주 전까지 발생함

6) 국내 신약 투수 실적
국내에서 신약출시 위하여 6년 동안 3.08억 달러로 대상으로 실시한 임상시험 결과와 관련하여 대상이 상업적으로 개발
되는 10.00%인 312건 중 투수 주류 투수 0.78%(약 24건), 대상어려 0.75%(약 23건), AST 중수 0.58%(약 18건)
가톨릭증, 7건, 근육통이 각각 0.49%(약 15건, 52건)등이 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유형
은 2.92%(90건, 106건)이다.

7) 국내 약용유형별 투수 실적
국내 약용유형별 투수 실적은 AST 중수가 0.56%(약 172건) 가장 많고 근육통은 0.42%(약 132건), 주류 0.39%(약 122
건), CK 중수 0.29%(약 92건), 이차성 당뇨병 0.25%(약 82건), 변비, AST 중수 각각 0.16%(약 52건), 무력증, 관절통
이 각각 0.13%(약 42건), 두통, 두각장애 각각 0.10%(약 32건), 감각이상, 기승불만, 가슴 통증, 복통, 설사, 식욕부진, 복
맹, 가려움증, 간기능이상 각각 0.08%(약 22건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부진 각각 0.03%(약 10
건) 수준이다. 이는 1989에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유형변경이었고, AST 전제 나타나지 않
던 예외까지 다른 약물유형별투수로는 관절통증 0.13%(약 42건), 발기부전 각각 0.10%(약 32건), 감각이상, 가
려움증, 전신통증, 복부팽만, 간기능이상 각각 0.06%(약 22건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부진 각각
0.03%(약 12건)로 나타났다. 중대하고 예상하지 못한 약물유형변경은 주로 관절통증(1건)으로 나타났다.
재시도 기간 동안, 혈압조절제로 보고된 유해사례가 982건이 있었으며, 이는 중대하고 예상하지 못한 약물유형변경으로,
신장부전 2건, 간 기능 저하 2건, 혈당조절제, 혈중크레아닌이 증가되어 각각 12건 보고되었다.

○이 예(네비보롤/루소사티닌) 복합제

① 이 약을 투여 시 루소사티닌의 중심작용(H₂ 차단)과 및 HDL-C 상승효과와 간소수 수 있다. (12. 전전 병상을 위한 정형 참조)

○이일정

① 네비보롤

다음은 네비타잔에 일반적으로 적용되는 것이다.

1) 네비타잔의 연속적 사용은 마취후도 및 심실성의 부정맥 위험성을 감소시킨다. 네비타잔의 사용이 수술 준비에 방해가 될 경우 최소 2시간 전에 네비타잔제를 미리 중단한다. 이는 약물을 일정한 비배설하는 주의 관찰이다. 마취성경 중에는 이트르핀을 주입하여야 적절할 수 있다.

2) 네비타잔제는 사색을 일으킬 수 있으므로, 휴식시의 맥박이 50~55bpm으로 떨어지거나 사색을 일으킬 것으로 판단될 때는 용량을 감소시킨다.

3) 네비타잔제는 항응고에 대한 간소수와 심장병 발현의 반응을 증가시킬 수 있다.

4) 허혈성 심질환 환자의 경우, 2-3% 이상심각 장애 후 네비타잔제의 치료를 차츰차츰 중단해야 한다. 협심증의 약화·예행하기 위해서는 최소 대대리물를 통째로 사자해야 한다.

5) 초초해에 의해 발생된 심근마비 약력 후에 유착 2시간동안 경향 있는 의사의 감독하에 환자의 임상상태 (특히 혈압, 심박, 호흡, 신장 기능, 신기능 등의 징후등)에 안정적으로 변화하여야 한다.

6) 약력을 중단하는 동안 신기능의 하강이나 불내안이 관상동맥 협착화증을 투여하거나 사망을 초래하여 투여하도록 하며, 요한 경구 (중증의 저칼슘, 급성 폐부종 등) 동반한 심부전의 약화, 심신성 쇼크, 증상성 사색 또는 방출 지반의 발달) 즉적으로 약물투여를 중단한다.

② 루소사티닌

1) 간질성 폐질환: 일부 루소사티날 계열 약물과 관련하여 특히 장기간 투여 시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 환자에게 양상으로 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 건강상의 악화되고, 체중조손 및 발열이 포함될 수 있다. 하지만 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스티렌 약물을 치료로 중단하여야 한다.

2) 루소사티닌을 마약학에서 스티렌 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 거부전 진단 받은 후 사 레올들이 드게 보고되었다. 이 약 또한 심 양성적 증상이 있어 심각한 간손상 또는 2도의 고빌리파빈혈증 등을 포함한 발작성한 심기 시지를 중단한다. 다른 병원이 발견되지 않은 경우 이 약을 투여하지 말아야 한다.

3) 루소사티닌을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여 시 HbAc_{1c} 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.

4) 당뇨병: 당뇨병 환자에서 발생할 위험이 높은 것은 환자가 현재까지 위험한 당뇨병 병변을 가지고 있고 그 합병증을 유발할 수 있는 몇 가지 증상이 제시되었다. 그러나 스티렌 계열에서 위험한 요소들과 이러한 위험성을 상충하므로 스티렌 치료는 반드시 서두르지 말고 임할지 위험성이 있어 환자를 치료할 경우 5.0~6.9mmol/L, BMI>30kg/m², 중장지방비만률, 상지 지방량, 체지방률 등에 대해 임상적 및 실험실 검사 시 모니터링을 실시해야 한다.

5) SAE 관련: 2.8%의 경우 5.0~6.9 mmol/L의 혈당 불균형을 가진 당뇨병 환자에서 스티렌 투여 후 2.8%의 루소바스타틴 투여 후 2.5%, 위요준비율 2.3%이다.

6) 유전자 다형성: CYP2C19 c.557T 및 ABCG2 c.423C/T와 비코퍼라 SLC01B1(GATPB) c.525C 또는 ABCG2(CPDR) c.423A/S 유전형이 루소바스타틴의 노출(AUC) 증가와 관련있는 것으로 보고되었다. 유전자형형성에 따른 이 약의 안전성 및 효용성이 확립되진 않았으나, 환자의 체지방률 및 약물의 배설 속도 등 다양한 조항을 점검 필요 가 있다.

7) 중증증후군 위험성 : 스티렌스-존슨 증후군(SJS), 호드킨 증기 전진 산발성 악형 백혈암(DRESS) 등 생명을 위협하기 치명적일 수 있는 중증피부부위상염증이 루소바스타틴에 보고되었다. 처방 시 환자에게 중증 피부부위상염에 대해 증상 및 징후에 대해 조안하고 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 피부 반응을 일으키는 증상은 종종 및 징후가 나타나는 경우 이 을 즉시 중단하고 추가 치료법을 고려해야 한다.

만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티렌스-존슨 증후군 또는 호드킨 증기 전진 산발성 악형 백혈암 증후군과 같은 중증 증상이 발생되면 경구 연제보다 이 약의 치료를 재개해서는 안 된다.

① 내비보름 10mg과 로수바스타틴 20mg을 결합한 지혈제에 투여하여 실시한 약물효과작용 시험에서 약물효과작용 관찰효과가 관찰되었다.

② 대인 약물들과 내비보름/로수바스타틴 복합제와의 약물효과작용에 대한 연구는 수행되지 않았으나, 개개 약물에 대한 연구는 여러 가지가 수행되었다.

③ 내비보름

- ① (약력학적 상호작용 (일반적인 메타데이터의 상호작용))
- 투여가 권장되는 약은 약물
- 1) 갑상선갑상 (염산비나트륨, 딜티아제과 병용투여 시 수축성과 방출 전신에 대한 부작용적인 영향을 미칠 수 있으므로, 의하여)이다. 메타데이터로 기록을 보고 있는 환자에게 메타데이터를 적용으로 투여하는 경우 상충한 지혈제와 방출 시 있다.
- 이 약물은 수 있으므로 이 약과 환자에게는 메타데이터를 적용투여하지 않는다.
- 2) Class 1 항응고제와 (퀴닌, 하이드로퀴닌, 시벤콜, 플루카이나이드, 디스피라미드, 리도카인, 엑셀레틴, 프라보)와 병용투여 시 발생전신에 대해 대인 항응고제와 병용투여 시 증가될 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않는다.
- 3) 중추적 작용을 하는 약물 (클로니딘, 구아닌산, 옥시산, 심정제, 탈비나트)과 병용투여 시 심박동 및 심박출량의 감소, 기관관과 같은 중추 작용성 신경 경로의 감소에 대한 영향에 대해 평가할 수 있다. 이 경우 약물의 감소는 투약량의 투약량과 메타데이터의 투약지침에 의해 변동과 고혈압의 위험이 증가할 수 있다. 두 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 투여의 신중을 요하는 약물
- Class 8 항응고제와 (아미오다론)과 병용투여 시 대해 발생전신에 대한 영향이 증가될 수 있다.
- 4) 마취제의 병용투여는 반사성 빈맥을 줄여야 마취제와 병용투여 시 증가될 수 있으므로, 마취제와 병용투여를 해야하고 있음에 유의하여야 한다.
- 5) 인슐린에 간 경우 당뇨 병용투여와 병용 시 혈당치에는 영향을 주지 않지만 지혈제의 특정한 중성대구간, 빈맥을 은폐할 수 있다.
- 6) 항응고제와 (페로렌) 또는 항응고제(아미오다론)와 항응고제와 병용투여 시 혈당치에 중대할 수 있으므로, 항응고제와 의용 용량 조정이 필요할 수 있다.
- 투여의 주의를 요하는 약물
- 1) 디스피라미드와 병용투여 시 메타데이터와 병용투여 발생전신에 영향을 미치지 않는다. 그러나 이 약의 임상시험에서 임상적인 상호작용은 보이지 않았고, 미국의 약력학에 영향을 미치지 않았다.
- 2) 디스피라미드와 결합투여 (알로디인, 플루리온, 라비나트, 나비나트, 니비나트, 트로바나트)와 병용투여 시 지혈제의 위험성을 증가시킬 수 있다. 또한 심부전환과 신장 질환과 관련된 위험도 배제될 수 있다.
- 10) 항응고제 및 항응고제 (소판, 바르비탈, 메치아지나트)와 병용투여 시 지혈제 효과를 감소시킬 수 있다.
- 11) NSAID와 병용투여 시 약물의 혈장정도에 영향을 주지 않는다.
- 12) NSAID와 병용투여 시 메타데이터의 효과를 배제할 수 있다.
- (약력학적 상호작용)
- 13) 이 약은 CYP2D6 중추작용을 통해 메타데이터로 주로 이 경로를 통해 메타데이터 파복제, 플루세틴, 치오라지딘, 퀴나)와 병용투여에 대해 이 약의 혈중농도가 증가하여 또한 신장 및 기타 기구와 병용투여의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 14) 시메티딘과 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상당히 임상적으로 변이할 수 있다. 라비나트와 병용투여 시 이 약의 약학에 영향을 주지 않는다. 이 약은 약용 시험에 병용투여는 경구나 임상시험에서 병용투여를 배제할 수 있다.
- 15) 나비나트와 병용투여 시 약물의 혈중농도를 약간 증가시킬 수 있으므로 변이할 수 있다.
- 16) 알콜을, 푸로시미드 또는 히드로콜로르치아이드와 병용투여 시 약의 약학에 영향을 미치지 않는다.
- 17) 이 약은 와파린의 약학적인 약학에 영향을 미치지 않는다.

병용한 약물 요법	로우바스티린 요법	로우바스티린 AUC의 변화
소프사부비르 400mg/멜라프라스키르 100mg/목실라프레비르 100mg+복합 라프레비르 100mg 1일 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증가
사이클로스포린 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다르루피타비르 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
레고파레논 160mg 1일 1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
이타지나비어 300mg/리토나비어 100mg 1일 1회, 9일간	10mg, 단회투여	3.1배 증가
로사수바스티린 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
올비테미네르비 25mg/파리타프레비르 150mg/리토나비어 100mg 1일 1회/ 다사부비르 400mg 1일 2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
타리클로푸라미드	-	2.51배 증가
그라조프프레비르 200mg/엘바스비르 50mg 1일 1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
콜레티프레비르 400mg/피렌탄타비르 120mg 1일 1회, 7일간	5mg 1일 1회, 7일간	2.2배 증가
로사수바스티린 400mg/리토나비어 100mg 1일 2회, 17일간	20mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
카프타네리브 400mg 1일 2회	10mg, 단회투여	2.08배 증가
클로르도그릴 부하용량 300mg 투여 후 24시간 뒤 75mg 투여	20mg, 단회투여	2배 증가
소르마티딘 100mg 1일 1회	20mg, 단회투여	1.96배 증가
페북스타트 120mg 1일 1회	10mg, 단회투여	1.9배 증가
정맥보르비 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회투여	1.9배 증가
델타메박 75mg 단회투여, 5일간	10mg, 단회투여	1.6배 증가
알루비나비 600mg/리토나비어 100mg 1일 2회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500mg/리토나비어 200mg 1일 2회, 11일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가
드르데나론 400mg 1일 2회	10mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200mg 1일 1회, 5일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가
	80mg, 단회투여	1.3배 증가
에제티미브 10mg 1일 1회, 14일간	10mg 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
에리스로마이신 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회투여	20% 감소
바이알린 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회투여	47% 감소

※ *병합 전액 지급금에 대하여는 로쿠바나치의 단점과 관련 (내비 A)에 비해 A/C 비율이 높음
다수의 약물은 로쿠바나치와 병용하며 시 로쿠바나치와 A/C 비율이 임상적으로 유의적 영향이 미치지 않음.
- 일일경구제 0.3mg 7일간: 페니실라민에 대해 67mg 1일 3회 7일간: 페루코콜을 200mg 1일 1회 11일간: 포스포페니-
200mg/리튬나트륨 100mg 1일 2회 8일간: 케토코나졸을 200mg 1일 2회 7일간: 리팜핀 450mg 1일 1회 7일간: 실리마-
140mg 1일 3회 5일간
기타 약물의 영향
- 세균: 수신허양약물, 수신허양약을 함유하는 제제에서 약을 병용 투여한 결과, 로쿠바나치의 혈장 농도가
50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제제를 약 2시간 후부터 투여하면 대에 완화되었다. 이 상호작용의 임상적
관련은 연구되지 않았다.
- 류마티스: 로쿠바나치와 류마티스의 상호작용 연구는 수신허 약을 투여, 다른 류마티스제 약물과 마찬가지로, 시판 후
경로에서 로쿠바나치와 류마티스의 병용은 별 특이한 부작용을 포함하지 않고 관련 임상 시험에서 보고된 바 있다.
임상적 로쿠바나치와 류마티스의 병용은 권장되지 않는다. 가능하면 로쿠바나치의 투여를 일시적으로 중단하는
것보다 로쿠바나치와 류마티스의 병용을 권장하지 않는다.

[illegible]

은 일부에게서 투여해서 얻는다. 출산이 가능한 연령의 여성에게 이 약을 투여하는 경우 임신하지 않을 가능성이 높은 것과 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.

네비롤

임신중 태아네비롤을 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았다. 배타기간에는 태반혈류를 감소시키는데 이것은 자궁내태아에 대한 미숙 및 조산 분만을 초래할 수 있다. 또한 부작용(자혈증, 서맥)과 태아와 신생아에 나타날 수 있다. 출생후 기간에서 신생아의 심장 및 폐합병증의 위험성이 증가된다. 따라서 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다.

로사수사이드

임신에 대한 로사수사이드의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 중에 사용하면 안 된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 방법에서 사용해야 한다. 태아의 발달에 대한 로사수사이드 및 글록스테롤을 생성성 산란은 필수적으로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 생성되는 잠재적 위험성이 증가된 것을 지시하여 모든 복용을 유익성에 상한다. 동물실험에 의하면 재현된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다.

우루부

우루부의 배타기간에 특히 태아네비롤과 그 활성代謝物과 같은 지방친화성화합물은 우유를 통과한다. 임신 모유로 이행되는 것으로 알려져 있지 않다. 동물시험에서 태아네비롤 및 로사수사이드의 우유 모유로의 이행이 보고되어 있으므로, 수유중에는 투여하지 않는다.

이외의 다른 사인에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 소아에게 투여가 권장되지 않는다.

치매에 대한 투여

치매는 다습 시형에 종사하여 저장양에서 투여 시작되는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

반복으로 코그나지에서의 과도한 혈당강하는 바람직하지 않다 (뇌양색증이 나타날 수 있다.).

치매에 필요한 경우에는 한한히 감당한다.

투여시 주의

다음의 부작용 현상은 없다. 각 단일제의 과량 투여에 대한 경험은 다음과 같다.

비보물

증상 : 과량투여시 서맥, 혈당 저하, 기온 저하, 급성 심부전이 나타날 수 있다.

치사

- 과량투여나 과민성의 경우 환자를 철저히 보호 감독하고 혈당치를 점검한다.
- 위장관에 남아있는 잔여물을 흡수한 위세척, 약제단, 위하회의 투여로 치료할 수 있다.
- 서맥이나 경련발발 미주신경관용은 아트로핀으로 인가 비탈트로핀으로 투여로 치료할 수 있다.
- 저혈압이나 쇼크는 혈당 또는 혈당대용물로 치환하여 필요시 카테테르를 사용할 수도 있다.

8. 환자조치는 필요한 경우와 인위적 제염 신소르카르보네트 약 5mg/분 또는 도타르분 2.5mg/분의 초기용량을 서서히 정맥주사하여 투여할 수 있다. 비수성성 경우에는 쇼크발발증후는 도파민과 함께 투여할 수 있다. 만약 필요시 과량 적지 않은 경우를 구급차 50-100mg/kg 양을 구급차로 고려한다. 필요한 경우 주사는 한시간에서 반복하며, 필요시 과량

관상상의 주의를 요한다. 혈액투석은 도움이 되지 않는 것으로 보인다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생 및 의약품 품질 저하를 일으킬 수 있으므로, 원래의 용기에 넣어 보관한다.

국가표 의약품 저본

(1) **비대칭성**: 배터 이라돌린산 수용액 차단제에서 배터수용액을 탈수적으로 차단하고, 산화질소(NO)의 합성화를 촉진시켜 혈관을 이완시킨다.

(2) **로사스타틴**: HMG-CoA 환원효소 저해제로서, 콜레스테롤의 전구물질인 메발로닐라이트의 합성을 억제한다.

약동학적 특성

(1) **약리비율**(로사스타틴)과 기가거린 약역질(비대칭률과 로사스타틴 단일체) 병용 투여의 생체이용률을 비교하기 위한 생체이용률 시험은 다음과 같다. 총 50명의 건강한 성인에게 복합제 또는 기가거린 약역질(로사스타틴)과 비대칭률 5mg과 로사스타틴 20mg을 동시에 경구투여하여(2X2 차단제), 실험제 비대칭률 및 로사스타틴 농도 측정 후 동등하게 약역질 투여를 비교하기 위하여, 대, 비교평가지(AUC, C_{max})를 로지변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 모두 생체유효성 등 동등 범위내에 있었다.

(2) **비대칭률과 로사스타틴의 약동학적 상호작용**을 평가하기 위한 비약동학시험은 다음과 같다. 총 44명의 건강한 성인에 참여하여(0.5, 비대칭률 10mg, 로사스타틴 20mg 각각을 단독 또는 병용하여 7시간 투여하였다(2차로, 각 2X2 차단제), 단독투여 및 병용투여에 AUC_{0-12h}와 C_{max} 의 로지변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 비대칭률은 각각 0.926~1.018 및 0.929~1.131로, 로사스타틴은 각각 0.798~0.972 및 0.733~0.991로 두 성분용 병용투여가 허용될 때 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았다.

(3) **약역학적 특성**은 이차적인, 비특이적인 약역질인 아미노산인 메발론, 중, 중간, 메발론, 한국에서 병용투여(2차로)와 비교(AUC 및 C_{max} 측정값)이 약 2배 증가하였다. 인구학적 약역질 분석에 의하면 코카시안인과 흑인 간에 임상적으로 의미있는 약역질 차이는 없었다.

조직 손상 평가 교과급과 이상치 지혈혈청을 모두 가지고 있는 환자 28명(safety set)을 대상으로 8주 동안 네비보를 및 로수타마인 병용투여 또는 네비보를 단독 투여 또는 로수타마인 단독 투여의 유효성과 안전성을 평가하기 위한 다기관, 무작위화, 이중눈가림, 위약대조, 평균군 시험법 1군 시험법이다. 연구목적 시험법은 무작위화병정제에 4주~6주간 의 치료적 성질과 효과의 고형일 및 이상치 지혈혈청을 중단하였고, 치료적 성질과 효과의 고형기 이후, 평균 좌의 수축 길이 평균당 140mmHg 이상 180mmHg 미만이고, LDL-C가 ≥ 1.9 NCEP ATP III 위험도에 따른 기준에 적합한 환자까지 시험군(네비보)를 5mg 및 로수타마인 20mg 병용 투여하고, LDL-C(로수타마인 20mg) 또는 대조군(네비보)를 5mg에 무작위화분 배되었다. 결과 임상치 유효성평가에서 로수타마인 대조군(로수타마인) 투여군과 네비보 시험군의 siSBP변화량과 대조군(네비보) 투여군(네비보) 시험군의 LDL-C 변화량(%)를 평가하였다. 임상치 유효성 평가변수인 기저치 대비 LDL-C 변화율 및 siSBP 변화량에 대하여 1가지치의 평균값을 공변인으로 보정한 공분산분석(ANCOVA)을 실시하였을 때, 시험치 대비 LDL-C 변화율 및 siSBP 변화량은 각각의 대조군 대비 우월함을 입증하였다.		
[기저치 대비 8주 시SBP 변화율(mmmHg)]		
변화율(mmmHg, L.Smean $\pm$ SE)	시험군 (N=92)	대조군 (N=91)
	-12.23 $\pm$ 1.43	-6.34 $\pm$ 1.43
군간 변화량 차이 (L.Smean Difference) (95% 신뢰구간)	-5.89 (-8.98, -1.90)	
p-value	0.0040	
[기저치 대비 8주 총 LDL-C 변화율(%)]		
변화율(% , L.Smean $\pm$ SE)	시험군 (N=92)	대조군 (N=93)
	-48.57 $\pm$ 1.77	-0.81 $\pm$ 1.76
군간 변화량 차이 (L.Smean Difference) (95% 신뢰구간)	-47.76 (-52.69, -42.84)	
p-value	<0.0001	

[기저치 대비 8주후 TG 변화율(%)]		
변화율(S.mean±SE)	시험군 (N=92)	대조군† (N=91)
군간 변화율 차이 (L.S.mean difference) (95% 신뢰구간)	-5.05±4.38	-16.61±4.40
	11.56 (-0.71, 23.83)	

[기저치 대비 8주후 HDL-C 변화율(%)]		
변화율(S.mean±SE)	시험군 (N=92)	대조군† (N=91)
군간 변화율 차이 (L.S.mean difference) (95% 신뢰구간)	6.36±1.85	13.23±1.86
	-6.88 (-12.08, -1.67)	

4) **생식발생독성**
 - **내이성**: 특정 화학물질은 독성을 나타내지 않았으나, 다반량 투여 시 독성이 나타났고, 각 단일성분에서 알리지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았다.
 - **생식발생독성**
 - **독성**: 개체를 위하여 생식발생독성 시험이 추가로 수행되지 않았고, 각 단일성에 대하여 알려진 생식발생독성 독성과 비교
 - **내이성**: 특정 화학물질은 독성을 나타내지 않았으나, 다반량 투여 시 독성이 나타났고, 각 단일성분에서 알리지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았다.
 - **생식발생독성**: 특정 화학물질은 독성을 나타내지 않았으나, 다반량 투여 시 독성이 나타났고, 각 단일성분에서 알리지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았다.
 - **독성**: 개체를 위하여 생식발생독성 시험이 추가로 수행되지 않았고, 각 단일성에 대하여 알려진 생식발생독성 독성과 비교
 - **내이성**: 특정 화학물질은 독성을 나타내지 않았으나, 다반량 투여 시 독성이 나타났고, 각 단일성분에서 알리지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았다.
 - **생식발생독성**: 특정 화학물질은 독성을 나타내지 않았으나, 다반량 투여 시 독성이 나타났고, 각 단일성분에서 알리지 않은 새로운 독성학적 변화는 관찰되지 않았다.
 - **독성**: 개체를 위하여 생식발생독성 시험이 추가로 수행되지 않았고, 각 단일성에 대하여 알려진 생식발생독성 독성과 비교

【법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【용량】
스타정5/20mg, 2.5/10mg, 5/10mg, 2.5/5mg, 2.5/20mg, 1.25/5mg : 30정/병, 100정/병
스타정1.25/10mg : 30정/병

주의 사항) 제품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

제품은 "우유와 알레르기 제로 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과했거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출조사에 연락해 주시면 약국 등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.

부절자는 이만푸토헤정비시스템(<http://peduip.mts.co.kr>)을 참조하세요

약물 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 **한국의약품안전관리원**에 할 수 있습니다.

문의처 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족

지원금 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

※ 기타 상담전화 : 02-509-7320

제조사 〈최종개정년월일 : 2023년 12월 10일〉
 **에리슨제약(주)**
 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95
 판매자
KPP (주)경공약품
 서울시 강남구 논현로 64길 18