

시발서/Spec.		 서울대학교
전문리학용품		
제품명	누보로젯팅	
자재명	누보로젯팅 80선평서	
자재코드	P286954	
관리번호	R01	
규격	281*310	
재질(두께)	CL	
평량	40g	
변경사유	신규	
비고	N/A	

고혈압 이상지질혈증 4제 복합제

누보로젯[®] 누보로젯정80/2.5/5/10밀리그램
누보로젯정80/2.5/10/10밀리그램

전문의약품



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

【조성, 성상】

1. 일반약의 분류

[illegible]

이강우 테크

[illegible]
$$\left[\begin{array}{cc} 0 & 0 \\ 0 & 0 \end{array} \right]$$
[illegible]

[시용상의 주의사항]

[illegible][illegible]

발원부위	발원년도
경사	혼화계 $\geq 1/100$ (1/10)
유변적 장애 및 투여부위 상태	ALT 증가*, AST 증가*, γ -GTP 증가*
혈관 장애	부종
대사 및 영양 장애	기립성 저혈압*
	고칼륨혈증

*보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련 있다고 판단한 이상반응

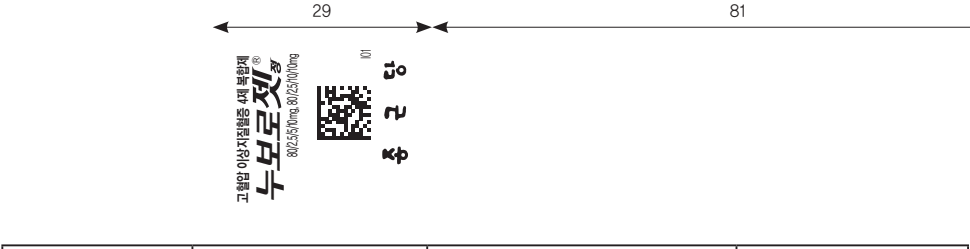
*보고된 이상반응 중 연구자가 약물과 관련 있다고 판단한 이상반응

연도별 소비자예매비 환불액에 수렴된 금액(이하 소비자예매비 환급금)은 2017년 1,177,300,280원, 2018년 1,679,061,207원, 2019년 1,689,419,938원, 2020년 1,501,000,275원입니다. 이중 민간경제에 배당할 금액은 중한문화발전공고에 민간경제에 배당할 금액 하한선 1,000,000,000원 이하에 따라 2017년 1,177,300,280원, 2018년 1,679,061,207원, 2019년 1,689,419,938원, 2020년 1,501,000,275원입니다.

기관명	중대한 역할/기능	해당하지 못한 역할/기능
전산 장비 및 부속 관리	총괄(영)	인원 부족(영), 이차관-노관(영), 악물내상(영)
유류관 정비	대형 유출(영)	과제성 장 중추관리(영), 대형 유출(영), 시도(영)
신경계 정비	여지(영)	기연(영), 신경병 정비(영), 제습 여지(영), 관동(영)
대사 및 영양 정비	당뇨(영)	당부하 정비(영)
정신 정비	우울증(영)	
관절염 치료		기관장(영), 비만(영), 발음(영), 손발, 피부 사생공진(영), 안조작(영)
간담도 정비		간 기능(영), 간, 장폐(영), 간 독성(영), 급성 간염(영), 만성 간염(영)
임상 검사		간이-골다공증 진단 호소 증가(영), 혈액 콜레스테롤 증가(영), 혈액 알콜로 인한 뇌하 호소 증가 (영), 산악 불특정(영)
근골격 및 관절 조직 정비		골관절(영), 골다공증(영), 근골격 장애(영), 근골격 질환(영), 근육 약화(영)
피부 및 피하 조직 정비		색소(영), 피부(영), 피부 질환(영), 피부 장애(영), 탈모(영)
호흡기, 소화기 등 장기 정비		구강 두통(영), 고기 약함(영), 호흡 장애(영)
생식기 및 생리 정비		결핵 통증(영), 양분 부족(영)
눈 정비		눈꺼풀 처짐(영), 양안성 광각 병증(영)
귀 및 미로 정비		귀 질환(영)
신경 및 요로 정비		신 신장 장애(영)
양성 악성 종양 발견과 선종양검출 및 응급 조치		양성 악성 선종양(영)

[illegible]

발원부위	증상별 발원빈도		특수 드물게
	흔하지 않게	드물게	
관절증	상기도 감염, 인두염, 부비동염, 요로감염, 병균증	폐렴(치명적 결과 포함)	
혈액 및 림프계	빈혈	혈소판 감소증, 호산구증(중증)	
면역계		과민성, 아나필락시스성 반응	
대사 및 영양	고칼륨 혈증	저칼슘, 저-트롬혈증	



정신	우울, 불안	불안	
신경계	실신	불면	
눈		시각 이상	
귀 및 미로	현훈		
신장	서맥	변역	
혈관	지혈압*, 기립저혈압		
호흡, 흉부 및 측두동	호흡곤란, 기침		간질성 폐 질환
임강관	복통, 설사, 소화불량, 복부팽만감, 구토	복부불쾌감, 구강건조, 목지 이상	
간 및 담도		간기능 이상(간경변)*	
피부 및 피하조직	발한증가, 가려움, 발진	홍반, 혈관부종(서양적 질환 포함), 안열발진, 독성피부발진, 습진 두드러기	
골격근 및 결합조직	근육통, 소통(예: 좌골신경통), 근육경련(과경련)	관절통, 사지통증(다발성), 혈소판증(간염증상)	
신장 및 배뇨기	금사신부전을 포함한 신장해		
전신 및 투여부위	가슴통증, 무력증(서맥)	인플루엔자(감염) 질환	
장식처	혈중 크레아티닌 증가	혈중 요산 증가, 간효소 증가, 혈중 크레아티닌/시메(C) 상승, 헤파로코로빈 감소	

[illegible]

발현부위	소성혈 발현년도		
	흔히	흔하지 않게	드물게
연관계			혈관농양을 포함한 괴인 현상
내분비계	당뇨		
신경계	두통, 인지력감		
위장관계	변비, 구역, 복통		췌장염
피부 및 미화조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육염증, 근육 폐색, 횡단근막증
천신	무력증		

주 : J.PITER 임상시험에서 글리시 농도가 5.6 ~ 6.9 mmol/L 환자에서 가장 많이 보고된 이상반응은 루소사이드된 투약군 2.8%, 위약군 2.2%, 보고

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]

신체기관별 이상빈도	위약(n = 705)	에체르티브 10 mg(n = 1,681)
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		
가침	2.1	2.3

* (표 5)에 보고되어 있는 위약 혹은 에체르티브를 단독투여한 환자를 포함합니다.

* <표 5>에 보고되어 있는 위약 혹은 에세티미브를 단독투여한 환자를 포함합니다.

[illegible]

신약/구약별 이상반응	유효율 (%) n=29	에페디리브 10 mg (%) n=22	스타틴계 약물 (%) n=306	에페디리브 +스타틴계 약물 (%) n=325
전신				
홍통	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

157

32

설사	1.5	3.4	2.9	2.8
경염				
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
오름	3.5	3.4	3.7	4.3
근육통	4.6	5.0	4.1	4.5

*HMG-CoA 환원효소 억제제와 동시에 에제미브 투여를 시작한 4명의 위약군도 병용투여 임상시험을 포함함.
 *스타틴계 약물 = 모든 HMG-CoA 환원효소 억제제의 모든 용량

[illegible]

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
소포스부비르 400mg/렐파티스비르 100mg/복합아프테비르 100mg 1일 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증가
사이클로스포틴 75-200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다르루나미드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
글리자메프 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
이타지비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
록시두스타트 200mg, 2일 1회	10mg, 단회투여	2.9배 증가
렐파티스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
올메타스비르 25mg/ 파르리프라베르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 디사부이르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
타리플루로비리드	-	2.51배 증가
메나지네브 100mg 1일 1회, 28일간	10mg, 단회투여	3.4배 증가
그라조프라비르 200mg/ 엘바스비르 50mg 1일1회, 11일간	5mg, 단회투여	2.3배 증가
글리자프라베르 400mg/ 피비렌트스비르 120mg 1일1회, 7일간	10mg 1일1회, 7일간	2.2배 증가
로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가

카프마타님 400mg 1일 2회	10mg, 단회투여	2.0배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 2시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	2배 증가
타피타디스 60mg 1-2일차 1일 2회, 3-9일차 1일 1회	10mg, 단회투여	1.97배 증가
포스타마타님 100mg 1일 2회	20mg, 단회투여	1.9배 증가
페복소스타틴 120mg 1일 1회	10mg, 단회투여	1.9배 증가
켄파브로필 800 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트보놀락 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg/ 겐토마비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
타르라비어 500 mg/ 겐토마비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
드레다론 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
에제미딘 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
에크스로미아신 500 mg 1일 1회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
비이알린 90 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	4% 감소

[illegible]

	이 약(N=30)	대조군 1(N=30)
변이율(S Mean±SD)	-66.56±4.6	-3.38±4.29
군간 변이율(S Mean) 차이 (95% 신뢰구간)		-63.18~ -69.92 ~ -56.55)
p-value		(0.0001)

변인군과 개조군 1의 개조 1에 변형률 비교를 위한 t-검정 결과 (p-value)	01 (약) (N=36)	개조군 2 (N=37)
변형률 (LS Mean ± SD)	-22.72 ± 4.18	-11.13 ± 3.89
군간 변형률 (LS Mean) 차이 (95% 신뢰구간)		-11.59 (-17.75 ~ -5.43)
p-value		0.0004

[illegible]





※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국약품안전관리원 (1644-6223)에 부작용 피복구제 신청을 할 수 있습니다.
 이 첨부서 작성일자(2025.03.01) 이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.cdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.

공정거래위원회

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



종근탕



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

이첨부문서 작성일자(2025.03.21)이후 변경된 내용은
종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.