

경구장성상항진(JLN)의 5배 초과 치료는 중단되어야 한다.

근육경직이 중증이고 매일 불편한 경우, CK 레벨이 장성상항진 5배 이하라도 치료 중단을 고려해야 한다.

중성미 해소되고 CK 레벨이 정상으로 돌아온 경우, 면연된 모니토링을 하면서 이 약의 재투여 또는 다른 대체 시약의 도입을 고려해야 한다.

이 약은 임상적으로 CK 레벨의 한계한 상승이 나타난 경우 또는 혈중근농도가 진단되거나 의심될 경우 중단해야 한다.

13) 피부접촉민중후근신소르빈-존슨 중후근), 독성표피괴사증후군(열중후근), 다형홍반 : 피부접촉민중후근신소르빈-존슨 중후근, 독성표피괴사증후군(열중후근), 다형홍반 등의 수포성 발진이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중단한다.

14) 당뇨병: 우혈 당뇨병이 발생될 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 신장 질환의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 신장 질환 치료 중단의 이유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자정규혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방수 상승, 고혈압등은 진료자참에 따라 임상적 및 실험실적 수치에대응을 실시해야 한다.

15) 드물게 쇼크와 유사한 증후군 근육 무력증 또는 인근 근육증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 종종 근육 무력증 또는 인근 근육증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

1) 강력한 CYP3A4 억제제 : 이 약은 CYP3A4에 의하여 대사된다. 강력한 CYP3A4 억제제와 이 약의 병용은 이도르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 상호작용 범위와 효과의 강도는 CYP3A4에 변성성 효과에 의존한다.

(2) 에티르페트라신, 클레르페트라신 : 건강한 경우 이도르바스타틴과 CYP3A4 억제제로 알려진 에티르페트라신(1일 4회 500 mg) 또는 클레르페트라신(1일 2회, 1일 500 mg)과 병용시 이도르바스타틴 혈장농도가 증가하였다. 그러므로 클레르페트라신을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.

(3) 프로피라제 억제제와의 병용: 이도르바스타틴 AUC는 이 약 단독투여와 비교하여 간접C 프로피라제 억제제 탈피라페라트의 마찬가지로 몇몇 HIV 프로피라제 억제제와 이 약의 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 HIV 프로피라제 억제제 티피라노비르와 리토나비르 병용요법 또는 간접C 프로피라제 억제제 탈피라페라트를 투여하는 환자에게 이 약의 병용 은 피해야 한다.

HIV 프로피라제 억제제 로피라비르와 리토나비르 병용 요법으로 투여하는 환자에게 이 약을 처방할 때 주의하여야 하고 가장 낮은 용량을 사용해야 한다. HIV 프로피라제 억제제 사쿠비비르와 리토나비르 병용요법, 다부부비르와 리토나비르 병용요법, 포스프레비르, 또는 포스프레비르와 리토나비르를 병용요법으로 투여하는 환자에는, 이 약 용량이 20 mg를 넘어서는 안되며 주의하여 사용해야 한다. 빌파비르를 투여하는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40 mg를 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량이 정용될 수 있게 적절한 임상평가가 권장된다.

보세프라비르 800 mg, 1일 3회를 7일간 투여하고 6일째 이 약 40 mg, 1일 1회를 병용투여시 이 약의 AUC와 C_{max}가 증가하였다(AUC 비율 2.3, C_{max} 비율 2.7). 보세프라비르를 투여하는 환자는 이 약 용량이 1일 40 mg를 초과해서는 안 된다.

(3) 이트라코나졸 : 이도르바스타틴 AUC는 이트라코나졸 200 mg과 이 약 40 mg 병용 투여로 현저하게 증가되었다. 그러므로 이트라코나졸을 투여하는 환자에서 이 약 20 mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 한다.

(4) 다사부비르와 병용하거나 병용하지 않은 올메타사이드/파티르페라비르/리토나비르 : 리토나비르는 강력한 CYP3A 억제제이고, 파티르페라비르, 리토나비르, 다사부비르는 BCRP 억제제이고, 파티르페라비르는 OATP1B1 억제제이므로 다사부비르와 병용하거나 병용하지 않은 올메타사이드/파티르페라비르/리토나비르를 이 약과 병용 시 이도르바스타틴의 노출을 증가시킬 수 있으므로 병용해서는 안된다.

2) 이 약을 CYP3A4 억제제시클로스포린, 마크로라이드계 항생제 및 아졸계 항진균제와 투여할 경우 이 약의 혈장농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여하여야 한다.

3) 리팜피신 또는 다른 CYP3A4 유도제 : 이 약을 CYP3A4 유도제와 병용 투여하는 경우, 에페비렌스, 리팜피신 이도르바스타틴의 혈장 농도를 감소시킬 수 있다. 리팜피신의 이중 상호작용의 기전 때문에CYP3A4 유도 및 hepatocyte uptake transporter OATP1B1 억제, 이도르바스타틴과 리팜피신을 병용 투여하는 경우 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 이도르바스타틴을 늦게 투여하면 이도르바스타틴의 혈장 농도가 유의하게 감소한다.

4) 이 약과 혈장간지질 또는 혈당간지질 또는 에스트로겐 대용요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의할 만한 상호작용은 관찰되지 않았다. 아직 모든 특이한 제제의 상호작용에 대해 연구된 것은 아니다.

5) 약물수송체 억제제 : 이도르바스타틴과 그 대사체는 OATP1B1간-수송체의 기질이다. 또한, 이도르바스타틴은 수용체수송체 P-글리코프로테인(P-gp)의 기질이다. OATP1B1수송체 및 P-gp의 억제제에, 시클로스포린과 병용투여시, 이도르바스타틴의 생체이용률을 증가시켜, 근육경직과 같은 이상반응의 위험성을 증가시킬 수 있다. 이도르바스타틴 10 mg과 시클로스포린 5.2 mg/kg/day의 병용투여는 이도르바스타틴의 AUC를 8.7배 노출을 증가시켰다(AUC 비율 : 8.7).

이도르바스타틴을 시클로스포린과 병용투여시 이도르바스타틴의 투여용량은 10 mg을 초과해서는 안된다. 클라카프라비르 및 파르텐타비르는 OATP1B1, OATP1B3, P-gp 및 BCRP의 억제제이므로, 이도르바스타틴의 노출을 증가시킨다. 이 약과 병용해서는 안된다.

1일 이도르바스타틴 20 mg과 레테르모비르 480 mg의 병용투여는 이도르바스타틴의 노출을 증가시켰다(AUC 비율 : 3.29). 레테르모비르는 유물수송체 P-gp, BCRP, MRP2, OAT2 및 간수송체 OATP1B1/B3를 억제하여, 이도르바스타틴의 노출을 증가시켰다. 이도르바스타틴 투여용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안된다.

병용투여 약물 또는 CYP3A-및 OATP1B1/B3-매개 약물상호작용정도는 레테르모비르와 시클로스포린의 병용투여와 다를 수 있다. 레테르모비르와 시클로스포린을 병용투여하는 환자에 이도르바스타틴의 사용은 금지이다.

유방암 내성 단백질(BCRP) 억제제: BCRP 억제제에, 엘바시르, 그라조프라비르와 병용 투여 시 이도르바스타틴의 혈장 농도가 증가하여근경직의 위험이 증가할 수 있으므로, 필요한 최소용량을 주의하여 사용한다. 이도르바스타틴을 엘바시르 및 그라조프라비르와 병용 투여하는 경우 이도르바스타틴의 혈장 농도는 1.9배까지 증가한다. 따라서 엘바시르 또는 그라조프라비르 함유제제를 이 약과 함께 투여하는 환자의 경우, 이도르바스타틴의 용량은 1일 20 mg을 초과해서는 안된다. 알약적 주의한 조치

6) 다국산 : 이도르바스타틴 10 mg과 다국산을 수화용액 병용시 항정상태의 혈장 다국산의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나, 80 mg이도르바스타틴을 다국산과 수화용액 병용 투여 후 항정상태의 혈장 다국산의 AUC가 증가하였다(AUC 비율 : 1.15). 다국산 투여 환자의 경우 적절히 모니터링해야 한다.

7) 경구피임제 : 노르에티드론 및 에타나에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티드론 및 에타나에스트라디올의 AUC가 증가하였다(각각 AUC 비율 : 1.28 및 AUC 비율 : 1.19). 따라서, 이도르바스타틴을 투여하는 여성이 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다.

8) 콜레스테롤 : 콜레스테롤 병용투여시 이도르바스타틴의 혈장농도가 낮아졌다(대용비율 : 0.74). 그러나 이 약들을 단독으로 투여하는 경우보다 이도르바스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하하는 증가하였다.

9) 제산제 : 이 약과 그제산제 그리고 수산화알루미늄을 함유하는 경구용 제산제(antacid) 현탁액과 병용투여시 이도르바스타틴의 AUC가 감소하였다(AUC 비율 : 0.66). 그러나, LDL-콜레스테롤의 감소는 영향이 없었다.

11) 알라미딘 : 이도르바스타틴과 알라미딘과의 상호작용에 관한 연구가 진행되었다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었다.

11) 안티파딘 : 이 약과 안티파딘의 수회 용량 병용투여는 안티파딘의 청소율에 거의 영향을 미치지 않으며 같은 CYP-450 중효소계를 공유하여 대사는 약동학적 상호작용은 기대되지 않는다.

12) 시메티딘 : 시메티딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.

13) 아지트로마이신 : 이도르바스타틴 1일 1회 10 mg과 아지트로마이신(1일 1회 500 mg)의 병용투여는 이도르바스타틴의 혈장농도에 영향을 주지 않았다.

14) 임도미딘 : 건강한 자에게서 대한 약물-약물 상호작용시험에서 이도르바스타틴80 mg과 임도미딘 10 mg 병용투여시 이도르바스타틴의 AUC가 증가하였으나(AUC 비율 : 1.18), 임상적으로 의미있는 결과는 아니었다.

15) 테라페나딘 : 이도르바스타틴과 테라페나딘의 병용투여시 테라페나딘의 약물동태에 임상적으로 유의적인 영향이 없었다.

16) 델타이렌 : 이도르바스타틴(40 mg)과 델타이렌(240 mg)을 병용 투여시 이도르바스타틴 의 혈장 농도가 더 높게 나타났다.

17) 지용주스 : 지용주스는 해-이상의 CYP3A4를 억제하는 성질을 함유하고 있으며, 이는 지용주스 섭취량이 저지 경우(약물 1.2 L 이상) 이도르바스타틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

18) 퓨스딘산(경구제) : 비록 이도르바스타틴과 퓨스딘산과의 약물상호작용에 대한 시험은 실시되지 않았지만, 이 두 약물을 병용투여한 시판 주형에서 혈중농도와 같은 중증의 근육경직이 보고되었다.

이런 환자는 면연히 모니터링해야 하고, 이도르바스타틴 투여를 임상적으로 중단한다.

19) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골다공 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약의 사용을 고려해야 한다.

20) 콜카신 : 비록 이도르바스타틴과 콜카신의 약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았지만, 혈중근농제를 포함한 근육병증의 사례가 이 약과 콜카신의 병용투여에서 보고되었고, 이 약과 콜카신과 같이 처방 시 주의가 요구된다.

21) 겐피보로질 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 겐피보로질과 병용 시 증가된 근육경직/혈중근농증에 위험으로 인한, 겐피보로질과 이 약의 병용은 피해야 한다.

22) 기 : 임상시험에서 이도르바스타틴은 혈당간지질 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유익한 상호작용 없이 병용투여되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.

23) 디아 피라비트게 약물 : 디아 피라비트게 약물과 병용투여했을 때 근육경 위함이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여 투여해야 한다.

24) 담토타마이신 : 담토타마이신과 HMG-CoA 환원효소 억제제를 병용투여 시 근육경직 및/ 또는 혈중근농증의 위험이 증가될 수 있다.

25) 병용약물이 이도르바스타틴의 약동학에 미치는 영향 및 이도르바스타틴이 병용약물의 약동학에

미치는 영향을 아래의 표 2, 표 3에 요약하였다.

표 2) 병용약물이 이도르바스타틴의 약동학에 미치는 영향				
병용약물 및 투여용량		이도르바스타틴		
	용량 (mg)	AUC 비율*	C _{max} 비율*	
시클로스포린 5.2 mg/kg/day, 안정상태 용량	10 mg 1일 1회를 28일간 투여	8.7	10.7	
티르페트라비르 500 mg 1일 2회	10 mg 단회투여	9.4	8.6	
리토나비르 200 mg 1일 2회, 7일간 투여	10 mg 단회투여			
클레르페트라비르 400 mg 1일 1회/파르텐타비르 120 mg 1일 1회, 7일간 투여	10 mg 1일 1회, 7일간 투여	8.3	22.0	
클레르페트라비르 750 mg 8시간마다, 10일간 투여	20 mg 단회투여	7.9	10.6	
엘바시르 50 mg 1일 1회/포스프레비르 200 mg 1일 1회, 13일간 투여	10 mg 단회투여	1.95	4.3	
보세프라비르 800 mg 1일 3회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	2.3	2.7	
로피라비르 400 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	20 mg 1일 1회, 4일간 투여	5.9	4.7	
* 시클로스포린 400 mg 1일 2회/리토나비르 400 mg 1일 2회, 15일간 투여	40 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.9	4.3	
클레르페트라비르 500 mg 1일 2회, 9일간 투여	80 mg 1일 1회, 8일간 투여	4.5	5.4	
다사부비르 300 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 9일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	3.4	2.2	
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 4일간 투여	40 mg 단회투여	3.3	1.20	
헵타메트라비르 480 mg 1일 1회, 10일간 투여	20 mg 단회 투여	3.29	2.27	
모스페트라비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.5	2.8	
클레르페트라비르 1400 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 4일간 투여	2.3	4.0	
클레르페트라비르 1250 mg 1일 2회, 14일간 투여	10 mg 1일 1회, 28일간 투여	1.74	2.2	
지용주스 240 mL 1일 1회	40 mg 단회투여	1.37	1.16	
탈피라페라트 240 mg 1일 1회, 28일간 투여	40 mg 단회투여	1.51	1.00	
에티르페트라신 500 mg 1일 4회, 7일간 투여	10 mg 단회투여	1.33	1.38	
임도미딘 10 mg, 단회 투여	80 mg 단회투여	1.18	0.91	
시메티딘 300 mg 1일 4회, 2주간 투여	10 mg 1일 1회, 2주간 투여	1.00	0.89	
클레르페트라비르 10 g 1일 2회, 24주간 투여	40 mg 1일 1회, 8주간 투여	NA	0.74*	
마르보프산 30 mL 1일 4회, 17일간 투여	10 mg 1일 1회, 15일간 투여	0.66	0.67	
에페비렌스 600 mg 1일 1회, 14일간 투여	10 mg, 3일간 투여	0.59	1.01	
리팜피신 600 mg 1일 1회, 7일간 투여 (병용투여)	40 mg 단회투여	1.12	2.9	
리팜피신 600 mg 1일 1회, 5일간 투여 (혈액으로 투여)	40 mg 단회투여	0.20	0.60	
겐피보로질 600 mg 1일 2회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	1.35	1.00	
클레르페트라비르 160 mg 1일 1회, 7일간 투여	40 mg 단회투여	1.03	1.02	

* 이도르바스타틴 단독투여시 대비 이도르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율.
* 임상적 유의성은 5, 알약적 주의 및 6 상호작용 참고.
* 고도지 지용주스 섭취 2:750 mL-1, 2 L/day시, 이도르바스타틴의 AUC/AUC 비율: 2.5(가 증가)에 보고되었다.
* 약물투여의 6-16 시간 후에 간헐적 시도에 근거한 비율
* 리팜피신의 임상 상호작용 기전 때문에 이도르바스타틴과 리팜피신을 병용투여할 동시에 투여하는 것이 권장되며, 리팜피신 투여 후 이도르바스타틴을 나중에 투여하면 이도르바스타틴의 혈장 농도가 유의하게 감소한다.
† 이 시험에서 투여된 시메티딘과 리토나비르 병용용량은 임상적으로 쓰이는 용량이다.
임상적으로 사용되는 용량에서의 이도르바스타틴 노출 증가는 이 시험에서 관찰된 것보다 더 높을 것이다.
따라서, 투여를 주의하여 하여, 필요한 최저 용량을 사용되어야 한다.

표 3) 이도르바스타틴 병용약물의 약동학에 미치는 영향				
이도르바스타틴		병용약물 및 투여용량		
	약물/용량 (mg)	AUC 비율*	C _{max} 비율*	
80 mg 1일 1회, 15일간 투여	안티파딘 600 mg 단회투여	1.03	0.89	
80 mg 1일 1회, 10일간 투여	다국산 0.25 mg 1일 1회, 20일간 투여	1.15	1.20	
40 mg 1일 1회, 22일간 투여	경구피임제 1일 1회, 2일간 투여			
	- 노르에티드론 1 mg - 에타나에스트라디올 35 µg	1.28 1.19	1.23 1.30	
10 mg 단회투여	티르페트라비르 500 mg 1일 2회/리토나비르 200 mg 1일 2회 7일간 투여			
		1.08	0.96	
10 mg 1일 1회, 4일간 투여	포스프레비르 1400 mg 1일 2회, 14일간 투여	0.73	0.82	
10 mg 1일 1회, 4일간 투여	포스프레비르 700 mg 1일 2회/리토나비르 100 mg 1일 2회, 14일간 투여	0.99	0.94	

* 이도르바스타틴 단독투여시 대비 이도르바스타틴과 병용약물 투여시의 비율.
* 임상적 유의성은 6, 상호작용 참고

7. 9.1 및 9.2 수역에 대한 투여

1) 이 약의 임신 중 사용은 금지이다. 기임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 임신 확인 시 이 약 사용을 중단해야 한다. 대신 환자 개별에 대한 치료 필요성을 고려해야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려진 후에도 기임 여성의 여성에게 투여한다. 또한, 고지혈증 치료는 일반적으로 임신 중 필요하지 않다. 육상동물경험에서는 만성적 과다량, 임신 중 지질 감소제 투여를 중단하도록 환자 대부분의 경우 알약식 고지혈증의 장기적 치료 결과에 미치는 영향은 적다.

2) 이 약의 수유 중 사용은 금지이다. 젖의 대상 연구에서 이도르바스타틴 및/또는 대사 생성물은 수유 중인 젖의 유출에 존재한다. 동물 유출에 얼마나 존재하는 경우 약물이 사람 유모에 존재할 가능성이 높다. 이 약을 비롯한 다른 약물은 콜레스테롤 합성을 감소시켜, 기타 콜레스테롤 패생 생물학적 활성 물질 합성 또한 감소시킬 가능성이 있으며, 수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 이도르바스타틴을 병용 중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.

8. 신장에 대한 투여

1) 18세 미만의 신장에 대한 투여 52주 이상 투여기간 동안의 안전성·유효성은 연구되지 않았으며, 실험결과 결과에 대한 장기적인 영향을 알려지지 않았다.

2) 신장장애에 관한 약동학 자료는 없다.

9. 고지혈에 대한 투여

65세 이상의 건강한 노인인 경우 이도르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났다(C_{max}, 40 % 증가, AUC 30 % 증가), LDL-콜레스테롤을 저하하고는 젊은 성인군과 유사하였다.

고지혈은 이 약 관련 근육병 및 혈중근 농증의 위험 인자이다. 고지혈 대상 8량 선택 시간, 신장, 신장 기능 저하 빈도가 더 높으며, 기저 질환 또는 기타 약물 치료의 빈도가 높으며, 근육병 위험성(더 높다는 사실을 인식하여 사용해야 한다. 약물 투여 중인 고지혈 환자에 대상으로 근육병 위험성 증가를 관찰해야 한다.

10. 신장장애 환자에 대한 투여

신장 장애는 근육증 및 혈중근 농증의 위험 인자이므로 신장 장애 환자를 대상으로 근육증 발생을 관찰해야 한다.

11. 과다투여의 치료

이도르바스타틴 과다투여에 적용할 수 있는 특별한 처치방법은 없다. 과다투여 시 환자는 반드시 중증적으로 치료하여야 하며 필요시 대용요법을 시행하여야 한다. 기가증 검사 및 혈청 CK치를 모니터링하여야 한다. 과다투여에 혈당간지질 결함을 하기 때문에 혈당측정은 이도르바스타틴의 청소율을 약하게 증가시켜질 않는다.

12. 보전 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 약물을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품 불용 처리의 원인이 될 수 있으므로 원용기 용에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

13. 약품동등성시험 정보

가. 시험약 비보존이도르바스타틴20mg(이도르바스타틴칼슘삼수화물)(주비보존제약)과 대조약 리미토조20mg(이도르바스타틴칼슘삼수화물)(한국화학지재(주))을24북분조치시험 으로 각각 정해진 시간에 공복 시인해 경구투여하여32건의 혈청 이도르바스타틴을 측정할 결과, 비교평가/항목지 (AUC1, Cmax)를 비교한결과, 동등치라하였을 때, 기하평균비율의90% 신뢰구간71.00~125.00%내에서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC 0~36hr (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
대조 (이도르바스타틴칼슘삼수화물) 약 [한국화학지재(주)]	44.99 ± 17.36	11.64 ± 8.09	0.75 (0.50~ 4.00)	9.12 ± 2.31
시험 (비보존이도르바스타틴20mg (이도르바스타틴칼슘삼수화물) [주비보존제약])	46.02 ± 18.21	11.32 ± 6.31	0.75 (0.25~ 4.00)	9.22 ± 2.01
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00~125.00%)	97.99 ~ 105.99%	87.72 ~ 117.10%	-	-

(AUC, Cmax, t1/2: 평균값 ± 표준편차, Tmax: 중앙값(범위), n=32)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax: 최고혈중농도
Tmax: 최고혈중농도 도달시간
t1/2: 말단 소실 반감기

(AUC1, Cmax, t1/2: 평균값±표준편차, Tmax: 중앙값(범위), n=32)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax: 최고혈중농도
Tmax: 최고혈중농도에 도달시간
t1/2: 말단 소실 반감기

나. 약품동등성시험 정보 제7조제2항에 따라, 시험약비보존이도르바스타틴5mg(이도르바스타틴 칼슘삼수화물) 비보존이도르바스타틴5mg(이도르바스타틴칼슘삼수화물)(주비보존제약)은 대조약 비보존이도르바스타틴20mg(이도르바스타틴칼슘삼수화물)(주비보존제약)과의 비교용량 시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이 때 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

■포장형태 30정병

■저장방법 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.vivozonpharm.com)를 통해서 확인하실 수 있습니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오염 및 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하시기 바랍니다. 본 제품이 이상인 경우를 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다. 약품용 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 식품의약품안전처 약품정보통합보시스템(https://nedrug. mlds.go.kr)를 참조하십시오. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전보시스템(1644-6223, 14-3330)

소비자상담전화 : 080-353-6500 (수신자부담)