

제심사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 982건이 있었으며, 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 피부, 혈소판감소증, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고 되었습니다.

4. 일반적 주의

- 암피디핀
1) 심부전환자에 대한 투여: 허혈성 병인이 없는 뉴욕심장학회(NYHA) III, IV등급의 심부전환자에 대한 암피딘의 장기간, 위약대조시험 (PRAISE-2) 에서 암피디핀은 위약과 비교 시 심부전의 악화율에 유의적인 차이가 없음에도 불구하고 폐부종 보고의 증가와 연관이 있었습니다.
- 2) 간기능 손상환자에 대한 투여: 모든 질환 antagonist와 마찬가지로 암피디핀의 반감기는 간기능부전 환자에서 길어집니다. 이들 환자에 대한 권장용량은 확립되지 않았습니다. 그러므로, 이런 환자들은 주의하여 투여해야 합니다.
- 3) 혈장농도 반감기가 길어 투여를 중지한 후에도 완만한 혈압강하작용이 나타나므로, 투여 중지 후 다른 혈압강하제를 투여하는 경우에는 용량 및 투여간격에 주의하고 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여해야 합니다.
- 4) 효과발현이 천천히 나타나므로 응급 치료를 요하는 불안정형협심증에는 효과를 기대할 수 없습니다.
- 5) 운전 및 기계사용에 대한 영향
암피디핀의 임상적 사용경험에 근거하여 볼 때 암피디핀은 운전 또는 기계사용능력을 저하시키지는 않는 것으로 보입니다.

○ 로수바스타틴

- 1) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 가래가 있는 기침 및 일반적인 건성의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발병이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.
- 2) 로수바스타틴을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 사망 사례들이 보고된 바 되었습니다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 혈당이 발생한 경우 즉시 치료를 중단해야 합니다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않습니다.
- 3) 로수바스타틴을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었습니다.
- 4) 당뇨병 : 항우 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상 위험성 감소효과에 이러한 위험성을 상쇄하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료과에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다. JUPITER 연구에서 공복혈당 5.6~6.9 mmol/L 인 환자들에서서 보고된 당뇨병 발생 충동도는 로수바스타틴투약군에서 2.8%, 위약군에서 2.3%이었습니다.
- 5) 유전적 다형성 : SLC01B1 c.521TT 및 ABCG2 c.421CC와 비교하여 SLC01B1(OATP1B1) c.521CC 또는 ABCG2(BCRP) c.421AA의 유전형형이 로수바스타틴의 노출(AUC) 증가와 관련 있는 것으로 보고되었습니다. 유전형다형성에 따른 이 약의 안전성 및 유효성이 확립된 않았으나, 환자의 치료반응 및 내약성에 따라 용량을 조절할 필요가 있습니다.
- 6) 중증피부이상반응 : 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS) 등 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응이 로수바스타틴에서 보고 되었습니다. 처방 시 환자에게 중증 피부반응에 대한 증상 및 징후에 대해 조신하고 면밀히 관찰해야 합니다. 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 합니다. 만약 환자에게 이 약의 사용으로 스티븐스-존슨 증후군 또는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군과 같은 중증 반응이 발생했던 경우 언제든지 이 약의 치료를 재개해서는 안됩니다.
- 7) 중증 근육 무력증 및 인근 무력증 : 드물게 스타틴계 약물이 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증을 유발하여 나타낼 수 있습니다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 합니다. 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 합니다.

5. 상호작용

로수바스타틴20mg과 암피딘 10mg을 건강한 지원자에게 투여하여 실시한 약물상호작용시험 결과, 로수바스타틴의 C_{max,ss}는 약 1.3배, AUC₀₋₂₄은 약 1.2배로 증가하였습니다. 다른 약물들과 로수바스타틴/암피딘 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았으나, 암피디핀과 로수바스타틴 개개 약물부터 대한 연구는 아래와 같이 수행 되었습니다.

○ 암피디핀

- 1) 암피디핀은 타이피드제 이노제, 알라치탄제, 베타카르젠, ACE저해제, 작용시간이 긴 질산염제제, 니트로글리세린, 설파아제, 비스테로이드성 소염제, 항암제, 경구 혈당강하제와 병용 시 안전했습니다.
- 2) 사람혈장을 이용한 실험실시험으로는 암피딘이 다국산, 페니토인, 와파린, 인도메타신의 단백결합에 영향을 미치지 않는다는 것을 알렸습니다.
- 3) 작용중심 : 20mg의 건강한 지원자에서 240 mL의 저용중심소 암피딘 10 mg의 단회병용투여는 암피디핀의 약동학에 유의한 영향을 미치지 않았습니다. 이 시험에서 암피디핀의 주 대사상호변인 CYP3A4에서의 유전적 다형성 (genetic polymorphism) 에 대한 영향평가는 이루어지지 않았습니다. 따라서, 암피디핀은 자중이나 비효율성과 병용시 일부 환자에서 생체이용률 증가로 인한 혈압강하 효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않습니다.
- 4) 단트론헤 (주임) : IV를 통해 베라파밀, 단트론헤를 투여하는 동물시험에서 치명적인 심실연속이 지속적으로 관찰되었다. 암피디핀과 단트론헤의 동시투여는 피해야 합니다.
- 5) 비록론 : 혈압강하 효과를 증가시키므로, 필요한 경우 혈압과 용량을 주의하여 투여해야 합니다.
- 6) 클레라트라마이신 : 클레라트라마이신은 시트크로콜 P3A4 저해제입니다. 클레라트라마이신을 이 약과 병용투여시 저혈압의 위험이 증가하였습니다. 이 약과 클레라트라마이신을 병용투여시 환자를 주의깊게 관찰하는 것이 권장됩니다.
- 7) 다른 약물들이 로수바스타틴에 미치는 영향
(1) 아세타민 : 암피디핀과과의 병용투여 시 암피디핀의 약동학에 영향이 없었습니다.
(2) 알부틴/미그나솔 (제산제) : 알부틴/미그나솔 제산제와 단회용량의 암피디핀과 병용투여 시 암피디핀의 약동학에 유의적인 영향이 없었습니다.
(3) 실디나필 : 발발성 고혈압환자에게 실디나필 100 mg 단회용량의 투여는 암피디핀의 약동학적 파라미터에 영향을 미치지 않았습니다. 암피디핀과 실디나필을 병용투여 시, 각 약물은 단독으로 각각의 혈압저하효과를 발휘합니다.
(4) 시트크로콜 P3A4 저해제 : 고령의 (만 69세 ~ 87세) 고혈압환자에서 1일 180 mg과 암피디핀 5 mg의 병용투여는 암피디핀의 전신노출을 57%까지 증가시켰습니다. 건강한 지원자 (만 18~43세) 에서 에르트라무스신의 병용투여는 암피디핀의 전신노출을 유의적으로 변화시키지 않았습니다(AUC의 22% 증가). 비록, 이에 대한 임상적 연관성은 밝혀지지는 않았으나, 고령자에서 약동학적 변화가 나타나질 수 있습니다. 강력한 시트크로콜 P3A4 저해제 (예, 케토코나졸, 이트르코나졸, 리토나비어)가 암피디핀의 혈장 농도를 10배이상증가시키는 병용투여에서 나타난 것보다 더 높은 수위로 증가시킬 가능성은 배제할 수 없습니다. 암피디핀은 시트크로콜 P3A4 저해제와 병용투여시 주의하여 투여합니다. 그러나, 이런 약물상호 작용으로부터 기인한 이상반응은 보고된 바 없습니다.
- (5) CYP3A4 유도제 : CYP3A4 유도제 (예: 레퍼핀신, 세인트 존스 워트(hypericum perforatum))와의 병용투여는 암피디핀의 혈장농도를 변화시킬 수 있습니다. 그러므로 특히 강력한 CYP3A4 유도제와 병용투여하는 기간 및 그 이후에 혈압을 모니터링하고 용량 조절을 고려해야 합니다.
- 8) 암피디핀이 다른 약물들에 미치는 영향
(1) 아토르바스타틴 : 아토르바스타틴 80 mg과 암피디핀 10 mg 다회용량을 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장 약동학적 파라미터에 유의적인 변화가 없었습니다.
(2) 다국산 : 건강한 지원자에게 암피디핀과 다국산을 병용투여 시 혈장다국산의 수치 혹은 다국산의 신장 클리어런스에 변화가 없었습니다.
(3) 에탄올 (알코올) : 10 mg 암피디핀의 단회 및 반복투여시 에탄올의 약동학에 유의적인 변화가 없었습니다.
(4) 와파린 : 암피디핀과 와파린의 병용투여 시 와파린-프로트롬빈 반응시간에 영향이 없었습니다.
- (5) 시클로스포린 : 신장이식 환자를 대상으로 시클로스포린과 이 약을 병용투여한 여러 연구에서, 이 약과 병용투여시 시클로스포린의 최저혈중농도는 변화가 없거나 40%까지 증가하는 것으로 보고되었습니다.
- (6) 타크로리무스 : 이 약과 병용투여 시 타크로리무스의 혈중농도 증가 위험이 있으므로 타크로리무스로 치료 받는 환자에게 이 약 투여 시 타크로리무스의 혈중농도를 모니터링하고, 타크로리무스의 투여량을 적절히 조절하여 타크로리무스 독성을 피하도록 해야 합니다.
- (7) 심바스타틴 : 암피디핀 10 mg과 심바스타틴 80 mg의 다회용량 병용투여는 심바스타틴 단독투여시와 비교하여 심바스타틴의 노출을 77%정도 증가시켰습니다. 암피디핀을 투여받은 환자에서 심바스타틴 1일 최대 투여용량은 20 mg까지입니다.

○ 로수바스타틴

- 1) 다른 약물들이 로수바스타틴에 미치는 영향
시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 로수바스타틴은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않습니다.
로수바스타틴은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유물수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 로수바스타틴의 혈장 농도가 증가하여 군별중의 위험을 높일 수 있습니다. (아래 표 참조).
< 다른 약물들이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)>

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다로루타미드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
레페그라닐 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
아티자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
헤파타스비르 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
올비타스비르25mg/ 파리타프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
그라조프레비르 200mg/ 엘비타스비르 50mg 1일1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
글레카프레비르 400mg/ 피르텐다스비르 120mg 1일1회, 7일간	5mg 1일1회, 7일간	2.2배 증가
로비나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	2배 증가
젠미프로잘 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보박 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
디루나비어 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
드로나데린 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
에테라비르 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포셀프레나비어 700 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
일레글리타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유의한 차이 없음
셀라미린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
페노피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유의한 차이 없음
리판민 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에라로프미신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
비어칼렌 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

기타 약물의 영향

- 제산제 : 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 로수바스타틴을 병용한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소 되었습니다. 그러나 이 효과는 제산제를 로수바스타틴 투여 2시간 후에 투여했을 때에 한해되었습니다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았습니다.
- 푸미디산 : 로수바스타틴과 푸미디산의 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 사람 사용경험에서 로수바스타틴과 푸미디산을 병용했을 때 혈중근육농도를 포함한 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있습니다. 따라서 로수바스타틴과 푸미디산의 병용은 권장되지 않습니다. 가 능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 합니다.
- 타카그렐라 : 타카그렐라는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있습니다. 일부 사례에서는 타카그렐라와 로수바스타틴의 병용 투여가 시기는 감소, CPK 수치 증가, 혈중근 근육통 초래했습니다.

- 2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향
 - 와파린 : 로수바스타틴과 병용 시 와파린은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 로수바스타틴과 와파린을 병용 투여하면 와파린 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있습니다. 비터렌K 길항제(예:와파린)를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장됩니다.
 - 사이클로스포린 : 로수바스타틴과 사이클로스포린의 병용투여는 사이크로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않습니다.
 - 페노피브레이트/피르텐산 유도제 : 페노피브레이트와 로수바스타틴의 약물동태학적 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 약물동력학적 상호작용은 발생할 수 있습니다. 겐미프로잘, 페노피브레이트, 다른 피브레이트 계열 약물 및 지질저하용량(1일 1g 이상)의 니코틴산은 단독투여했을 때 군별중을 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 군별중 위험성을 증가 시킵니다. 피브레이트 계열 약물을 병용투여할 때 로수바스타틴 40 mg 용량 투여는 가능하며, 투여 초기 용량은도 5 mg을 투여해야 합니다.
 - 경구용 피임제 : 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol과 norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었습니다. 경구용 피임제의 용량 선택시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 합니다. 로수바스타틴과 HRT를 병용하는 환자의 약동학 자료가 없으므로 유사한 효과를 배제하여서는 안됩니다. 임상시험시 여성에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였습니다.
 - 기타 약물에의 영향 : 다국산 또는 에제티미브와는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았습니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

일부 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성의 여성 및 수유부에 사용하련 안됩니다. 개별성분에 대한 정보는 다음과 같습니다.

○ 암피디핀

- 1) 암피디핀의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 인체에 대한 최대 권장 용량의 50배에 해당하는 용량의 암피디핀을 투여한 랫드에서 분만직전 및 임신이 나타내지 않았으며 태아에서 생식독성은 증명되지 않았습니다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체방법이 없는 경우 및 절한 자제가 모세 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장됩니다. 암피디핀을 투여한 후에도 수태능에 대한 영향은 없습니다.
- 2) 암피디핀의 수유부에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다. 따라서, 암피디핀을 투여하는 기간에는 수유를 중단하는 것이 권장됩니다. 사슴에 대한 투여 경험에서 암피디핀이 사슴 모유 중으로 이행된다고 보고된 바 있습니다.
- 로수바스타틴
임신 및 수유부에 대한 로수바스타틴의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안 됩니다.
임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤을 합성성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회합니다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증가가 있습니다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 합니다. 로수바스타틴은 랫드의 모유로 이행됩니다. 시험에서의 모유로의 이행에 대한 데이터는 없습니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

암피디핀은 일반적인 용량을 투여하는 것이 권장됩니다. 암피디핀을 고령자 및 젊은 연령의 환자에게 비슷한 용량으로 투여 시, 내약성이 동일하게 양호합니다.

9. 과량투여에의 대처

이 약의 과량투여에 대한 정보는 없습니다. 각 단일제의 과량투여에 대한 정보는 다음과 같습니다.

○ 암피디핀

심한 과량투여 시 과도한 말초혈관확장과 함께 반사성 빈맥도 나타날 수 있다는 것이 현재까지의 자료에서 언급 되었습니다. 또한, 전신성 저혈압의 증세가 심하고 오장등에 지속되어 속성대에 이르게 되거나 속이 울려나오는 치명적인 결과가 초래되었다고 보고 되었습니다. 건강한 지원자에게 암피디핀 10 mg을 투여한 즉시 혹은 2시간 후까지 약용탄(Medical Carbon)을 투여하였을 때 암피디핀의 흡수가 유의하게 감소 되었습니다. 일부 경우에는 위세척이 유용할 수 있습니다. 이 약의 과량투여로 인한 임상적으로 심각한 저혈압은 심장과 호흡기능을 자주 모니터링하고, 사지의 위치를 문질러보고 누지 유지하여 혈액응고와 같은 순환체적 및 노폐물량을 충분히 확보하는 등의 적극적인 실험관제에 대한 보조요법을 필요로 합니다. 혈관수축제 사용을 금기하는 특별한 경우가 아니라면, 혈관 긴장력 및 혈압을 회복하는데 혈관수축제가 유용할 수 있습니다. 갑상선별 저해제의 효과를 반전시키는데 갑상글루투코산염의 정맥투여가 유용할 수 있습니다. 암피디핀은 단백질함율이 매우 높으므로 혈액투석은 도움이 되지 않습니다. 암피디핀 과다투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고되었습니다. 이는 지능 발생할 수 있으며(복음 24~48시간 후), 장기 보조가 필요할 수 있습니다. 권위 및 심박출량 유지를 위한 조그 소생 조치(체액과외부 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있습니다.

○ 로수바스타틴

과량 투여시 특별한 처치 방법은 없습니다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료가 병행져야 합니다. 간기능 및 CK치제를 모니터링 해야 합니다. 혈액 투석은 도움이 되지 않는 것으로 보입니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의해야 합니다.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 보관해야 합니다.

11. 의약품동등성시험 정보요:

가. 시험약 크레디판정20/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염) [(주)서울제약]과 대조약 로수암판정20/5밀리그렘 [(주)유한양행)을 2x2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 33명의 혈중 로수바스타틴 및 암피디핀을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90%신뢰구간에 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

(로수바스타틴)

구분		AUC _{0-48hr} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	로수암판정20/5밀리그렘 [(주)유한양행]	203.7±104.7	22.66±13.79	5.00 (1.00-5.00)	9.32±1.49
시험약	크레디판정20/5밀리그렘(로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염) [(주)서울제약]	194.4±115.4	21.50±15.99	3.00 (1.00-6.00)	9.80±1.83
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		87.25 ~ 98.99%	83.66 ~ 98.99%	-	-

(AUC₀₋₂₄, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)
AUC₀₋₂₄ : 투약시간당부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

(암피디핀)

구분		AUC _{0-72hr} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	로수암판정20/5밀리그램 (주)유한양행	93.88± 23.48	3.018±0.583	5.00 (5.00~12.00)	40.88 ±9.76
시험약	크레디판정20/5밀리그램(로 수바스타틴칼슘, 암피로디 빈베살린염) (주)서울제약	91.45± 21.65	2.948±0.528	5.00 (5.00~12.00)	40.05 ±10.13
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		95.26 ~ 100.09%	95.08 ~ 101.17%	—	—

(AUC₀₋₇₂, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=33)
AUC₀₋₇₂ : 투약시간당부터 최종혈중농도 정량시간 17까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 크레디판정10/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염), 크레디판정5/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염) [(주)서울제약]은 대조약 크레디판정20/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염) [(주)서울제약]과의 비교용출시험자료를 제출한 것으로, 대조약과 용출상성이 동등하였으나, 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습다.
※ 이 약은 (주)서울제약의, 크레디판정20/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염), 크레디판정10/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염), 크레디판정5/5밀리그렘 (로수바스타틴칼슘, 암피디핀베살신염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 정공정을 (주)서울제약에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정병

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 구입시 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 분사 영업부서(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
- ※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
- ※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 분사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 부작용 피해구제 신청 : [한국약품안전관리원\(1644-6223\)](#)

※ 의사나 약사께서는 이상반응을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약 지도 합니다.

2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.

3. 습기과 열을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.

4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바껴서 넣지 마십시오.

5. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

제조의뢰자 : 국제약품 [주]

경기도 안산시 단원구 산성로 47

www.kukjepharm.co.kr

제조자 : (주)서울제약

총경북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31

작성일 : 허가 완료 후 안내 예정

ETRW00-26-01