

이상지질혈증치료제, 1일 1회, 식사 무관 복용

리피로우® 10mg, 20mg, 40mg, 80mg

전문의약품

제품정보 Q



토르바스타틴칼슘삼수화물(10mg, 20mg, 40mg, 80mg)

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[제품 주요 정보]

1 리피로우정은 이상지질혈증 치료제입니다.

2. 1의 1회 하르 주 아므레 나 으시묵과 사과어이 트야하 스 이스니다.

4. 1월 1회 이후 5회까지의 금액까지 응모할 수 있음. ※ 5회까지.

【조성, 성상】

1. **원발성골의 병변** 1령 송 (리피로양성 10mg) 유방종괴, 이도르비타르딘칼슘상하수화물(별첨) 10.50mg (이도르비타르딘으로서 10.50mg), 가타르제 2차 미강정팔로로스, 스테로이드인산나트륨, 오피드라히린제 (03827396), 유방수화물, 차지한도히독스비로필팔로로스, 침강된산칼슘, 클로이드스인산나트륨, 크로스타멜로르비타르, 폴라스비로메이트 80, 하트비로필팔로로스, 1령 송 (리피로양성 20mg) 유방선종, 이도르비타르딘칼슘상하수화물(별첨) 21.70mg (이도르비타르딘으로서 20mg), 가타르제 2차, 미강정팔로로스, 스테로이드인산나트륨, 오피드라히린제 (03827396), 유방수화물, 차지한도히독스비로필팔로로스, 침강된산칼슘, 클로이드스인산나트륨, 크로스타멜로르비타르, 폴라스비로메이트 80, 하트비로필팔로로스, 1령 송 (리피로양성 40mg) 유방선종, 이도르비타르딘칼슘상하수화물(별첨) 43.40mg (이도르비타르딘으로서 40mg), 가타르제 2차, 미강정팔로로스, 스테로이드인산나트륨, 오피드라히린제 (03827396), 유방수화물, 차지한도히독스비로필팔로로스, 침강된산칼슘, 클로이드스인산나트륨, 크로스타멜로르비타르, 폴라스비로메이트 80, 하트비로필팔로로스, 1령 송 (리피로양성 80mg) 유방선종, 이도르비타르딘칼슘상하수화물(별첨) 86.80mg (이도르비타르딘으로서 80mg), 가타르제 2차, 미강정팔로로스, 스테로이드인산나트륨, 오피드라히린제 (03827396), 유방수화물, 차지한도히독스비로필팔로로스, 침강된산칼슘, 클로이드스인산나트륨, 크로스타멜로르비타르, 폴라스비로메이트 80, 하트비로필팔로로스, 2. **성상** 현색의 일괄형 필름코팅형태 (리피로양성 10mg, 20mg, 40mg, 80mg)

【효능·효과】

[illegible]

【사용상의 주의사항】

1. **경고** 현재까지 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아미노산바탕 치료를 중단해야 합니다. 또한 임상 및 감각하게 여기지는 근육병증 또는 혈중 근육통에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예:중증 근육감염, 저혈압, 주요 의과소, 의상, 중독 내사, 내분비, 전염질 장애 및 제어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아미노산바탕 내 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 합니다(일반적인 주의 근육병증/혈중근육통참조).

2 다음 한자에는 두어지치 마십시오. 1) 아 및 이 약의 구성성분에 관련된 원자(나타남), 유전인자 부종, 다형성
스나인-존슨 증후군, 독표피괴사증 등)이 활동성 간질병 환자 또는 활성 아마노비린 효소제인 아미노산 합성의 장애
아스파르트산과 관련할 수 있다 무는 데 맞고 있어 기능에 있는 아미노산 수송부 14) 미안신약 15) 글루카곤과
비르 및 피비렌다시브를 투여한 환자 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance)
Lapp 유전형질로 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose/galactose malabsorption)
등의 연관적 문제가 있는 환자에게 투여하면 안됩니다. 8) 급성 간 부전은 비대체성 간질환 환자 9) 다음 한자에는
히 투여하십시오. 1) 알코올 중독 또는 간질환의 병력이 있는 환자(아미노산 함량 증가) 2) 대조군 간의 혈중아미노산(혈장 소
단백질) 수치에 유의한 차이가 없는 환자(아미노산 함량 증가) 3) 신기능 장애가 없는 환자(아미노산 함량 증가)

병이 있는 환자에서 나타나는 부종은 비특이적이며, 전신 부종을 유발하여 호흡기에 합병증과 동반될 수 있다. (1/2) 신장 또는 신장 기능 장애에 병행하여 나타나는 부종은 신장 질환을 시사하며, (3) 요상정 근위부의 정맥병변 또는 가려움증에 있는 환자 (4) 사타구니/팔꿈치/배/배꼽에(titrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자 (5) 간질병의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우 (6) 가려움증 초조하는 환자로서 동반된 고혈압의 소인이 있는 환자 (7) 4, 아사발론 (1) 아도르바스나트인염 인질염으로 동반되어 출혈이다. 이상 반응은 대체로 경증과 중증으로 일치하지 않는다. 이와 연관 없이 아사발론을 오용하여 임상상에서 투여를 중단한 환자에서, 아사발론의 환자에게서 발생하였었다. 아도르바스나트인에 대한 주요 임상시험에서 16,066명의 환자를 (1) 투여군: 8,735명, 대위약군: 대위약군 7,331명) 중양성 징후의 3가지 동안 병변을 나타내었다. 위약군 환자 4.4%와 아도르바스나트인 환자는 대위약군의 5.2%에서 아사발론으로 인해 부종을 경험하였다. 간질병을 가진 환자는 위약군 환자보다 가려움증에 의해 아사발론을 더 자주 중단하였다. 아사발론에 대한 발한병력은 다음과 같다. 주요 부작용 ($\geq 1/10$): 주사 ($1/100$, $1/100$), 피부(대): $1/1,000$, $1/1,000$, 두드러기: $1/1,000$, $1/1,000$, 주요 두드러기($1/10,000$) (신선: 때때로 무렵, 가려움, 가려움, 갈증, 발진, 발진, 때때로 심한 가려움, 주사 국부: 인두염 (3) 대사: 주사 고혈압성, 때때로 저혈당성, 저칼슘증, 식욕부진 (4) 소화기: 주사 변비, 복부 팽만 (5) 소화: 주사 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 두통, 혈압증 (5) 호르몬: 주사 인두-후두통, 코피 (6) 정신계: 때때로 불안, 악몽 (7) 신장

[illegible]

는 경우 즉시 치료로 중단한다. 대체하여 이견이 있으면 일단은 미 역을 다시 투여하지 않는다. 아도르비타스
일코올염증구(다국적용)에 대한 관찰의 병력이 있는 사람은 증상 신중하게 투여해야 한다. 활동성 간질환 또는 설
이는 활성된 바이러스에 감염되어 있을지 지속되는 환자에게는 아도르비타스를 투여하지 않는다. 9) 배변기 기능 :
이로 인한 HMG-CoA 환원효소 저해제에서 HAc에 의해 공복 혈당 레벨이 증가되고 있습니다. 그러나, 스타틴제와
모든 만한 혈압증상의 감소의 위험성이 그들의 위험성을 강화합니다. 10) 출혈성 뇌졸중 : 관상동맥 질환자의 병력은
최근 뇌혈전 뇌출혈이나 일과성 허혈적 경색 경험했다 4.73%의 환자를 대상으로 아도르비타스 80mg을 투여받은 경우 두
한 임상시험에 대한 환자의 임상시험 후 분석(post-hoc analysis)에서, 위약군과 비교하여 아도르비타스 80mg 투여후에
출혈성 뇌졸중 발생률이 높다는 보고가 있었지만(아도르비타스 투여된 55명 대 위약군 62명), 이는 임상시험 기간 당시
발혈성 뇌졸중이 있던 환자군에서 그 위험성이 높아진 것으로 보여짐(아도르비타스 투여된 7명 대 위약군 2명)
그러나 아도르비타스 80mg 투여 환자에서 그 위험성(25명 대 31명) 발혈 빈도와 사망률 중 심혈관계 합병증(12명 대 7
명은 위약군보다 더 적게 발생하였다). 최근 출혈성 뇌졸중을 겪은 환자에서 이 약 80 mg 용량의 위약군/위약을 고려하
오, 1) CK치 측정 : CK는 격한 운동 후 또는 CK치를 증가시키는 다른 요인이 존재하는 경우 측정해서는 안됩니다. CK치
가지에서 현저히 상승한 경우, 이 증상은 5-7일 동안 계속 확인하기 위해 재검토합니다. 12) 이 약 치료 중환자 관리
되는 발달을 포함한 근육통, 압통 등 모든 근관절 통증이 4등 이상(즉, 의사에게 알려주도록 해야) 합니다. 이 약 투여 후 나타
상이 나타난 경우 CK 레벨을 측정해야 합니다. 이 레벨이 현저히 상승한 경우(정상상한치의 3배 초과) 치료는 중단되
야 합니다. 근육경직 증상이 오래 걸릴 때면 경우, CK 레벨을 정상상한치 이하이라도 2회 정도 측정 고려해야 합니다. 증상
해서라도 이 증상은 중요한 증상, 명백한 근육 손상 징후에 해당하여 의사가 이 약을 처방하고 있다면 다른 다른 증상도 의심
야 합니다. 이 약은 임상시험도 CK 레벨의 현저한 상승이 나타난 경우도 혈관근통과 진전되지 않는 발열성 경우 중단하
입니다. 13) 피부파괴성 약물순수(스티븐슨-존슨 증후군), 독성피부반응(홍역/광민감성), 다형성 : 피부파괴성 약물순수(스
는 존슨 증후군), 순응피부파괴성(광민감성) 증후군, 독성피부반응 모두 수송 단백질이 차단된다 보고 되었습니다. 이러한
증상은 경증부터 중단된다. 14) 간기능 : 향후 연구결과 발생성 위험성이 높은 몇몇 환자에서 적절한 감도로서 치료
이라는 관찰들을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스티븐슨-존슨 증후군의 관찰된 증상 감소와는 이
한 위험성을 상충하므로 스티븐슨-존슨 증후군 유사 수 없습니다. 위험성은 아도르비타스 혈장농도 5.6-6.9mmol/L, BMJ(X) 3

중성입자수치 상승, 고혈압은 진전단계 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 시행해야 합니다. **6. 선행요법** 1) 약한 CYP3A4 억제제: 이 경우 CYP3A4에 의하여 대사됩니다. 강력한 CYP3A4 억제제와 약의 병용은 이도르나비르atin의 혈장 농도를 상승시킬 수 있습니다. 선행요법 병용 하의 경우 CYP3A4에 병용 효과에 의존합니다. 1) 메라트로마신 클레르트로마신: 건강인의 경우 이도르나비르atin과 CYP3A4 억제제 일관된 메라트로마신(일일 450mg) 또는 클레르트로마신(일일 2회, 1일 100mg)과 병용시 이도르나비르atin 혈장농도가 증가하였습니다. 그러므로 클레르트로마신은 현재는 환자에서 약 20mg의 이상을 투여할 경우 주의해야 합니다. 2) 프로피라제 억제제와의 병용: 이도르나비르atin AUC는 약 단독투여와 비교하여 2배권 프로피라제 억제제 메라트로마신과 마찬가지로 몇몇 HIV 프로피라제 억제제와 약의 병용 때부터 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 HIV 프로피라제 억제제 메라트로마신과 이도르나비르atin 병용요법 또는 기염C 프로피라제 억제제 메라트로마신을 투여하는 환자에서 약의 병용은 피해야 합니다. HIV 프로피라제 억제제 메라트로마신의 프로피라 병용 요법으로 투여하는 환자에서 이 약물 처방량 때와 유사하게 최소 4가지 병용을 사용해야 합니다. HIV 프로피라제 억제제 시쿠리나비르와 이도르나비르 병용요법, 다우비나비르와 이도르나비르 병용요법, 포스마르나비르 또는 포스마르나비르와 이도르나비르 병용요법으로 투여하는 환자에서 이 약 용량인 20mg을 넘어서는 데 주의하여 사용해야 합니다. 메라트로마신을 투여하는 HIV 환자에서, 이 약의 치료는 40mg을 제한되고, 이 약의 필요 최소 용량인 작용량을 있게 적절한 임상감각을 얻지 못합니다. 보세프라비르 800mg, 1일 3회와 이 약 40mg, 1일 1회를 7일간 병용투여 시 약의 AUC, Cmax는 각각 2.30배, 2.68배 증가되었습니다. 보세프라비르와 병용하는 환자는 이 약 용량인 1일 40mg을 초과해서는 안됩니다. 3) 이도르나비르와 이도르나비르atin AUC는 이도르나비르 200mg과 이 약 40mg 병용 투여로 현저하게 증가되었습니다. 그러므로 이도르나비르를 투여할 때는 환자에서 이 약 20mg 이상을 투여하는 경우 주의해야 합니다. 4) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사되는 것으로 알려진 약제와의 치료제에(예:아클로르니틴과 병용투여 시) 약의 약제 작용을 증가시켜 결과적인 같은 임상반응의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 5) 이 약을 CYP3A4 억제제시클로스포린, 마크로라이드와 항생제 및 alcohol 한전과와 병용 투여할 경우 이 약의 혈장 농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여해야 합니다. 6) 리람프린 또는 다른 CYP3A4 유도제와 이 약을 병용 투여할 경우(예:에타나르프, 리람프린) 이도르나비르의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다. 리람프린의 이상 상호작용은

본문(CYP3A4 유도 및 heparin uptake transporter OATP1B1 억제), 이도루스타틴과 라리파틴을 병용 투여하는 경우 독성이 거의 관찰되지 않고, 라리파틴 자체 혹은 이도루스타틴 자체 투여하여 이도루스타틴의 혈중 농도가 증가하지 않습니다. 5) 이 약과 알코올간접효는 매우 민감하게 지게 예제로부터 대개 요법을 병용한 임상연구에서 임상적으로 유의할 만한 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 아직 모든 약제와 제제의 상호작용에 대한 연구는 없습니다. 이 약을 수송체로 차단제 : 이도루스타틴과 그 대체제는 OATP1B1 수송체와 경쟁합니다. OATP1B1 차단제(예: 키루소스타틴)는 이도루스타틴의 생체이용률을 증가시킬 수 있습니다. 이도루스타틴을 10mg과 키루소스타틴 5.2mg/kg/day의 병용투여는 이도루스타틴의 AUC는 8.7배 증가시켰습니다. 이도루스타틴을 키루소스타틴과 병용투여할 경우 이도루스타틴의 투여용량은 10mg을 추천하는 것입니다. 7) 유방암 내성 단백질(BCRP) 억제제: BCRP 억제제(예: 엘비바비르, 그라조파레비르)와 병용 투여 시 이도루스타틴의 혈중 농도가 증가하여 근골격계의 위험을 증가할 수 있습니다. 이도루스타틴의 골밀도 측정치 필요성을 증가시킵니다. 이도루스타틴을 엘비바비르 및 그라조파레비르와 병용 투여하는 경우 이도루스타틴의 혈중 농도가 1.9배까지 증가합니다. 따라서 엘비바비르 또는 그라조파레비르 함유제제를 이 약과 함께 투여하면 환자의 경우, 이도루스타틴의 용량은 10.20mg을 초과해서는 안됩니다(1.5g, 알약 25개 포함하는 치료). 8) 다국적 : 이도루스타틴은 10mg과 다국적을 수화할 경우 혈장에서의 혈장 다국적 농도는 2배로 증가할 수 있습니다. 그러나 80mg 이도루스타틴을 10mg과 다국적 병용 투여 후 혈장에서의 혈장 다국적 농도는 약 20% 정도 증가되었습니다. 다국적 투여 환자의 경우 적절히 모니터링해야 합니다. 9) 경구피임제 : 이도루스타틴 및 에일레비르 다국적을 병용하여 경구피임제에 의한 병용투여는 이도루스타틴 및 에일레비르 다국적의 AUC가 약 30%, 22% 각각 증가되었습니다. 따라서, 이도루스타틴을 투여하는 경우 경구피임제 선택이 이 상용제에 고려해야 합니다. 10) 콜레스테롤 : 콜레스테롤과 병용투여 시 이도루스타틴의 혈중농도가 약 25% 정도 낮아졌습니다. 그러나 이 약물들은 단독으로 투여하는 경우 모두 이도루스타틴과 콜레스테롤을 병용투여하는 경우 LDL-콜레스테롤을 저하하는 것으로 증가하였습니다. 11) 제산제 : 이 약은 수산화마그네슘과 그로시 수산화알루미늄을 병용하는 경우 콜레스테롤(artand) 약제와 병용투여 시 이도루스타틴의 혈중농도가 약 30% 정도 증가하였습니다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소에 영향이 없었습니다. 12) 이도루스타틴 : 이도루스타틴과 이도루스타틴의 상호작용에 관한 연구가 진행되었습니다. 그러나 임상적으로 유의적인 상호작용은 없었습니다. 13) 안티비트 : 이 약과 안티비트의 수송 용량 병용투여는 안티비트의 청소율을 거의 영향을 미치지 않습니다. 14) 동종종속을 병용하여 투여하는 약제들과의 상호작용은 기대하지 않습니다. 15) 시메티딘 : 시메티딘은 이 약의 수송체 CYP3A4에 상호작용을 유발하지 않습니다. 15) 이도루스타틴 : 이도루스타틴 1ml 10mg과 이도루스타틴 1인(1일 1회 500mg)의 병용투여는 이도루스타틴의 혈중농도가 2배로 증가하지 않았습니다. 16) 알리딘 : 건강한 지원자에게 한 약의 약한 상호작용을 관찰하여 이도루스타틴 80mg과 알리딘 100mg 병용투여 시 이도루스타틴의 농도는 18% 증가하였습니다. 임상적으로 의미있는 결과는 아니었습니다. 17) 테르페노이드 : 이도루스타틴과 테르페노이드의 병용투여는 테르페노이드의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았습니다. 18) 펩티도이드 : 이도루스타틴 40mg과 펩티도이드 240mg을 병용투여하여 이도루스타틴의 혈중 농도가 2배 높게 나타났습니다. 19) 자몽주스 : 자몽주스 400g과 펩티도이드 CYP3A4를 억제하는 성분들이 함유되어 있으며, 이는 자몽주스 섭취량이 자몽 섭취량(1.2g)의 10배 이상인 경우 자몽주스의 혈중 농도를 증가시킬 수 있습니다. 20) 펩티도이드(경구) : 펩티도이드 이도루스타틴과 펩티도이드의 상호작용을 확인한 시험은 실패하지 않았지만, 이 두 약물은 병용투여 시 주사용 주스 형태로서는 불용제와 같은 중추적인 위험성이 보고되었습니다. 이는 환자들로부터 보고되었습니다. 이도루스타틴 투여를 일시적으로 중단합니다. 21) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약과 간격을 두고 투여해야 합니다. 22) 글리콜 : 펩티도이드와 니코틴산의 약동학은 병용투여 시 대변에서 관찰되었습니다. 23) 항응고제 : 항응고제를 고려한 근골격계의 약제 : 이 약과 글리콜의 병용투여는 병용투여할 때 근골격계 약제에 대한 시험은 실패하지 않았지만, 이 두 약물은 병용투여 시 주사용 주스 형태로서는 불용제와 같은 중추적인 위험성이 보고되었습니다. 이는 환자들로부터 보고되었습니다. 이도루스타틴 투여를 일시적으로 중단합니다. 24) 니코틴산 : 니코틴산과 병용하는 경우 골격근 효과의 위험이 증가될 수 있으므로 이 약과 간격을 두고 투여해야 합니다. 25) 글리콜 : 펩티도이드와 니코틴산의 약동학은 병용투여 시 대변에서 관찰되었습니다. 26) 항응고제 : 항응고제를 고려한 근골격계의 약제 : 이 약과 글리콜의 병용투여는 병용투여할 때 근골격계 약제에 대한 시험은 실패하지 않았지만, 이 두 약물은 병용투여 시 주사용 주스 형태로서는 불용제와 같은 중추적인 위험성이 보고되었습니다. 이는 환자들로부터 보고되었습니다. 이도루스타틴 투여를 일시적으로 중단합니다. 27) 알약 및 수유에 대한 해독 : 1) 이 약의 임상적 효능은 10mg입니다. 기온을 낮추는 한 피임방법을 고려해야 합니다. 임신 할 때 이 약을 복용 중해야 합니다. 대신 환자 개별에 대한 치료 필요성을 고려하

[illegible]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	리피도정40밀리그램(아도르바스타틴칼슘삼수화물)(비아데리스코리아(주))	106.8±62.5	31.63±32.21	0.75(0.33~4.00)	7.90±1.67
시험약	리피로우정40밀리그램(아도르바스타틴칼슘삼수화물)(주종근당)	104.8±48.6	28.84±24.81	0.67(0.33~6.00)	7.83±1.52
90% 신뢰구간(기존: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9625 ~ 1.0594	log 0.8130 ~ 1.1040	-	-

AUC: C_{max} , $t_{1/2}$, T_{max} : 평균값 $\pm$ 표준편차; $n = 32$)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

3. 약독운동성시험기상 제2조2항에 따라, 시험의 리피도우성(리피도그램(아르바스디탄칼슘산수화물), 리피도우성20일 그래프)과 리피도탄산칼슘수화물 및 리피도우성20일 그래프(아르바스디탄칼슘산수화물)를 주성분으로 대조 시험용과 시험용 리피도그램(아르바스디탄산수화물)을 각각(중심 2개의 비동형성형기로) 제조하였음에 대하여, 대조용과 시험용이 동등하였습다. 이에 따라 해당 자로서 생물학적동등성을 입증하였습다. (10mg, 20mg, 80mg에 한함) 14. 기타 1) 발암성, 변형성, 수태성 : 아르바스디탄은 kg/mg에 대한 한계 허용 기준은 인체의 최고용량(80mg/day)의 6배 용량, AUC 수 24시간을 기준으로 하여 8배용량 상응성을 갖게 실험에서 발암성 발암하였습다. Kg/mg으로 한한계 허용 기준은 20대사용과 동일함보다 250배 높은 용량을 투여한 2년간의 마우스 실험 결과는 최고용량 사용군에서 수컷은 간세포암, 암컷은 간세포암의 발생율이 증가하였습다. 전신노출은 AUC₀₋₂₄에 기준 6-11 배 높았습다. 이 계열의 화학작용으로 유사한 다른 약물을 마우스에 컷트 마우스 kg/mg에 대한 한계 허용 기준은 화학적 유사한 최고잔류용량의 12-14배 반복여과에 해당함을 입증하였습다. 2. 종양의 발생률 실험 및 종양의 미세해 시험에 있어 마우스 대사용의 여부과 관계없이 둘둘이 가능성을 보지 않았습다. 아르바스디탄은 *Salmonella typhimurium* 및 *Escherichia coli*를 이용한 Ames test 및 Chinese Hens의 폐세포종양을 시험한 시험판 HGPRT forward mutation assay에서 음성이었습다. 이 유사한 시험판은 시험판 Chinese Hens 폐세포종양에서 암발생률에 용량적으로 증가가 없었습다. 생체 : 마우스 소핵실험에서 음성이었습다. 아르바스디탄은 최고 용량(80mg/kg/day)까지 투여한 수컷 암컷 최고 225mg/kg/day까지 투여한 암컷 컷트 마우스 수태성, 태아사망에 부정적인 영향은 없었다. 이 용량은 kg/mg으로 용량 한계인 한계를 최고잔류용량의 100-140배 용량이었습다. 수컷 암컷 마한 생식 실험(성숙한 11주 종 100mg/kg/day까지 투여)에서 정자 수, 정자 운동성, 정자 생존율 및 정자(자)의 증가/감소였다. 10, 40, 120mg/kg 용량에서 아르바스디탄을 2년간 7개 마우스 컷트 종속 종속과 무관하며, 생식 기관의 조직학적과 부정적인 영향은 없었습다. 3. 중추신경계 독성 : 이 계열의 화학작용으로 유사한 약물(인체 최대투여용량의 약 30배에 해당하는 약물을 투여)에서 종속 작용으로 사신경근 비탈성 실험을 사용의 비관련성을 유발함이다. (1) 120mg/kg/day(인체 최대투여용량의 약 16배)로 3 주까지 마한 투여한 실험에서 비탈성 실험 관찰되었습다. 280mg/kg/day까지 용량을 증가시켜 투여한 실험에서 1 주에서 3 주까지 마한 투여한 실험에서 비탈성 실험 관찰되었습다. (2) 2년간 시험의 수컷 개10마리 : 10mg/kg/day, 120mg/kg/day에서 단회 경직성 실험 관찰되었습다. (3) 중추신경계 발관손해(혈관주위 출혈, 부종 및 혈관주위 공간에서의 단백체 침윤)이 이 계열의 다른 약물에서 투여 개10마리 관찰되었습다.

주의) 1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오. 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오. 3) 제품 봉지 또는 최첨단 포장재(유통기, 케이스)에 상처를 입힐 수 있으니 주의하십시오.

[저장방법] 기밀유통기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오. 약은 어린
 의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우의약품 제조 및 품질관리기준)적격소 제품 ⑧-등록상표 124



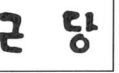





충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

* 제품 사용 후 이상(불량·부작용)이 발생한 경우 한국소비자원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2023.07.08)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.



충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-4

소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

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

이 첨부문서 작성일자(2023.07.08)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나

소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.