로바로드® 정

전문의약품

고지혈증 치료제
로바스타틴 제제

작 용 · 특 성 : **로바로드** 정은 국내 최초로 발효, 생산된 로바스타틴 제제입니다. 이 약물은 콜레스테롤의 합성단계 중 HMG-CoA를 mevalonate로 전환시키는 효소이자 전체반응의 율속단계가 되는 HMG-CoA reductase를 차단하여 콜레스테롤 감소효과를 나타냅니다.

로바로드 정은 LDL 생성의 모체인 VLDL-cholesterol을 감소시키고 LDL-cholesterol의 생성을 감소시킴과 동시에 LDL의 이화를 촉진하는 LDL receptor의 생성을 촉진시켜 혈중의 동맥경화위험인자인 여러 지질치를 감소시킵니다. 로바스타틴은 진균인 Aspergillus terreus로부터 분리된 약제이며, 로바로드 정은 모균을 mutation 및 cell fusion의 기법으로 변화시켜 만든 균주에서 얻은 고수율, 고순도 원료를 사용하여 약효가 우수합니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

로바스타틴(E. P.) ····· 20mg

2. 성상 : 담청색의 원형정제

효 능 · 효 과 : 원발성 고지혈증 - 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb형)

용 법 · 용 량 : 성인 - 로바스타틴으로서 1일 20-80mg을 1-수회 분할 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행합니다. 초회량으로 1일 1회 20mg을 저녁식사시 투여하며 혈청 콜레스테롤치가 심하게 상승된 환자[즉, 식사에 의해〉300mg/dl(7.8mmol/l)]는 1일 40mg을 투여합니다. 1일 최대투여량은 80mg입니다.

면역억제제를 동시에 투여받고 있는 환자는 초회량 10mg으로 투여를 시작하고 1일 투여량은 20mg을 초과하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.**

1) 이 약에 과민증 환자
2) 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
4) 소아(사용경험이 없습니다.)
5) 근병증 환자
6) 담즙울체 환자
7) 4급 칼슘채널 차단제 미베프라딜을 복용하고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간질환 또는 그 병력이 있는 환자
2) 알코올 과다섭취 환자
3) 근병증의 가능성이 있는 중증 또는 급성 상태, 횡문근융해증에 수반되는 신부전 발생의 위험성이 있는 환자(중증의 급성감염, 저혈압, 대수술후, 외상, 중증의 대사성 · 내분비 · 전해질장애, 조절되지 않는 간질환자 등)에서는 일시적으로 투여를 중지하는 등 신중히 투여합니다.

3. 부작용

1) 간장 : 간염, 담즙울체성 황달, ALP · 빌리루빈치상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다. 또한 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 트랜스아미나제치가 정상치의 3배이상 증가하는 경우에는 투여를 중지하고, 그 이후에도 지속적으로 증가하는 경우에는 간생검을 고려합니다.
2) 골격근 : 근육통, 근염, 감각과민, CPK치상승, 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약합니다.
3) 소화기계 : 식욕부진, 구토, 구역, 변비, 설사, 가슴쓰림, 복통, 소화불량 등의 위장장애가 나타날 수 있습니다.
4) 정신신경계 : 불안, 정신혼란, 감각이상, 피로, 수면장애, 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다.
5) 과민증 : 드물게 아나필락시스, 혈관부종, 홍반성루푸스양증후군, 류마티스성 다발성 근육통, 혈소판감소, 백혈구감소, 용혈성빈혈, 항핵항체(ANA)양성, 적혈구 침강속도 증가, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력감, 광과민증, 발열, 홍조, 권태, 호흡곤란, 다형 홍반, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군), 말초신경병증, 혈관염, 오한, 호산구증다증 등이 나타날 수 있습니다.
6) 기타 : 발기부전, 구갈, 미각이상이 나타날 수 있습니다.
7) 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으나 인과관계는 불명확합니다.
   ① 소화기계 : 췌장염, 위염
   ② 정신신경계 : 우울증, 불면, 특정 뇌신경의 기능장애(외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력상실, 말초신경마비
   ③ 피부 : 원형탈모증, 가려움, 다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부 · 점막건조, 모발 · 손톱변화)
   ④ 눈 : 백내장(수정체혼탁), 안근마비
   ⑤ 기타 : 부종, 트랜스아미나제 · γ-GTP상승, 갑상선기능이상, 간지질변화, 경변, 간암

4. 일반적 주의

1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려합니다.
2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려합니다.
3) 투여중에는 혈중지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.
4) 이 약은 IDL상승에 의해 총콜레스테롤치가 상승된 환자(Ⅲ형)에 대해서는 연구된 바 없습니다.
5) 이 약은 고트리글리세라이드 혈증이 주증상인 Ⅰ, Ⅳ 및 Ⅴ형의 경우에는 사용하지 않습니다.
6) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
7) 투여량은 환자의 약물에 대한 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격으

로 조절하는데 콜레스테롤치를 정기적으로 관찰하여 목표수치까지 떨어지면 투여량을 감량조절합니다.

8) 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 혈청 트랜스아미나제치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고, 간기능검사를 신속하게 자주(투여초기 15개월간은 4-6주 간격으로)실시합니다.

9) 신부전환자(크레아티닌 청소율 〈30mL/min)에서 1일 20mg이상을 투여할 경우에는 투여여부 및 용량을 신중히 고려합니다.

5. 상호작용

1) 피브레이트계 약물(겜피브로질), 면역억제제(시클로스포린 등), 니코틴산(1일 1g이상 투여), 에리스로마이신, 4급 칼슘채널 차단제 미베프라딜, 항진균성 아졸유도체(이트라코나졸, 케토코나졸 등), HIV프로테아제 저해제, 항우울제(네파조돈) 등과 병용투여시 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다. 또한 4급 칼슘채널 차단제 미베프라딜과는 병용투여를 할 수 없습니다.

2) 이 약은 안티피린의 대사에 영향을 미치지 않았으므로 동일기전(Cyt P_{450})에 의해 대사되는 다른 약물과의 상호작용은 나타나지 않을 것으로 기대됩니다.

3) 프로프라놀롤과의 병용투여시 유의성 있는 상호작용은 나타나지 않았습니다.

4) 디곡신과의 병용투여시 디곡신의 혈중농도에 영향을 미치지 않았습니다.

5) 쿠마린계 항응고제(와르파린)와 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈시간 연장이 보고되어 있으므로 항응고제 투여 환자에서는 이 약 투여전과 투여초기에 측정한 프로트롬빈시간 사이에 유의성 있는 변화가 있는지 여부를 확인합니다.

6) β-차단제, 칼슘길항제, 이뇨제, 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 유의성 있는 상호작용은 나타나지 않았습니다.

7) 항진균성 아졸유도체(이트라코나졸)는 이 약과 다른기전에 의해 콜레스테롤 생합성을 저해하므로 전신성 항진균요법이 필요한 경우에는 특히 주의합니다.

8) 내인성 스테로이드 호르몬의 양이나 활성을 저하시킬 가능성이 있는 약물(케토코나졸, 스피로노락톤, 시메티딘 등)과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약과 같은 HMG-CoA환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜, 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려합니다.

2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다. 또한 20세 미만의 환자에 대해서는 연구되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

저 장 방 법 : 차광기밀용기에 넣어 실온에 보관합니다.

포 장 단 위 : 로바로드 정 ····· 10, 30, 60, 100, 200, 300, 500정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 곳을 통하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I05 · 121097

종 근 당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)