

로수리딘 정 5mg

로수바스타틴칼슘

로수리딘 정 10mg

로수바스타틴칼슘

로수리딘 정 20mg

로수바스타틴칼슘

전문의약품

원료약품 및 그 분류명 (정종)

5mg: 로수바스타틴칼슘(별규)	5.2mg(로수바스타틴으로서 5mg)
10mg: 로수바스타틴칼슘(별규)	10.40mg(로수바스타틴으로서 10mg)
20mg: 로수바스타틴칼슘(별규)	20.80mg(로수바스타틴으로서 20mg)

첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

(상성) 로수리딘 정 5mg: 노란색의 원형필름코팅정제
로수리딘 정 10mg: 분홍색의 원형필름코팅정제
로수리딘 정 20mg: 분홍색의 원형필름코팅정제

효능·효과

1. 원발성 고콜레스테롤증(type IIa): 복합형 고지질증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제 2. 동형합성 기족성 고콜레스테롤증에 식이요법이나 다른 자발적요법에 LDL 분비면밀법의 보조제 3. 고콜레스테롤증 환자에서 출콜레스테롤과 LDL 콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연 4. 원성상 이상베타리포트로이탈증(type III) 환자의 심박수별 보조제 5. 심장관절 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거가 없거나, 만 50세 이상 남성과 만 60세 이상 여성으로 고도의 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 초기적인 심장질환의 위험 인자에 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤, 흡연 또는 주기 관상 동맥 심질환의 기록력 등을 가진 환자의 노출증에 대한 위험성 감소: 심근색액에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관형성증에 대한 위험성 감소

[용법·용량]

1. 원발성 고콜레스테롤증(type IIa), 복합형 고지질증(type IIb) 원발성 이상베타리포트로이탈증(type III) 및 동형합성 기족성 고콜레스테롤증 이 암을 추적 및 투여인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식이와 상관없이 하루 1회 2~4mg로 표준 투여할 수 있다. 유당수화물은 1일 1회 5밀리그램이며 더 많은 LDL-콜레스테롤을 치감소가 필요한 경우 1회 5밀리그램으로 조절하여 투여할 수 있다. 유당수화물은 1일 1회 1밀리그램으로 대부분의 환자는 이 암에서 조절된다. 유당수화물은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤을 수치 차이표 및 환자 반응에 따라 점점 조절하여야 하며, 1일 최대 20밀리그램까지 증강할 수 있다. 2. 노린: 유당수화물이 필요하지 않다. 3. 신부전환자: 경증 및 중증도 신부전환자의 경우 용량을 조절할 필요가 있다. 중증은 신부전 환자에는 투여하지 않는다. 중등도 신부전 환자에게 이 암 20mg 투여시 각별히 주의해야 한다. 4. 간부전환자: Child-Pugh 점수가 70이하인 환자에는 로수바스타틴의 전신 노출증이나 나타나지 않았으며, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 예상치 않아졌다. 이러한 환자에서는 신기능 감소가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 양은 없다. 활동성 간질환 환자에서는 이 암을 투여하지 않는다. 5. 인증: 아시아계 환자들에게 이 암의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 6. 균형증에 걸리기 쉬운 환자: 균형증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5밀리그램이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 암 40밀리그램 용량 투여는 금기이다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

1) 이 암 구상형에 대한 민감성이 있는 환자 2) 원인 불명의 자속적인 혈청트랜스아미네제 상승 또는 경상 상학치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미네제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자 3) 근관증 환자 4) 사이クロ스포린 병용투여 환자 5) 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (Clcr) < 30ml/min) 6) 일부 및 수유부, 적절한 피임법을 사용하지 않는 여성 7) 경상 출산이나 기관지성 출산이나 기관지성 여성에 이 암을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 감부전인 위험성에 대해서 알려주었을 때만 투여여야 한다. 7) 균형증 고균형증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 암 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다. - 중등도의 신장애 (크레이티닌 청소율 < 60ml/min) - 갑상선기능저하증 - 유전적인 균질형 병력 또는 가족력이 있는 경우 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 암에 대한 근육 및 동상의 병력이 있는 경우 - 알코올 중독 - 혈당 농도가 증가할 수 있는 상황 - 아시아계 환자 - 피브레이트 계열 암 투여 시 유당수화물 투여 8) 이 암은 유당수화물을 험유하고 있으므로, 갈락토오스 블내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당갈اكت오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등이 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. (유형유제제 한함)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 미친가지로 이 암은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 한다. 이 암 투여 시각 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 긴호흡 검사를 실시할 것을 권고한다. 감상선기능저하증이나 신증후군에 의한 2차적 고콜레스테롤증 환자는 이 암을 투여하기 전에 원인 치료를 치료해야 한다. 2) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 미친가지로 이 암은 알코올을 과다 섭취하거나 간 질환의 병력이 있는 환자에 투여한 환자는 흡연이나 알코올을 험유하고 있으므로, 갈락토오스 블내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당갈اكت오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등이 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. (유형유제제 한함)

3) 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 미친가지로 이 암을 투여한 환자에게는 알코올을 험유하고 있으므로, 갈락토오스 블내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당갈اكت오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등이 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. (유형유제제 한함)

4) 간에 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 미친가지로 이 암을 투여받은 소수의 환자에게서 투여되는 미친가지로에서 트랜스아미네제가 용량에 비례하여 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이나 일시적인 경우였다. creatinine kinase(CK) 수치가 용량의 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이나 일시적인 경우였다. creatinine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(경상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.

5) 국외 사후판 경험: 위의 이상반응에 대하여 미친가지로에서 투여되는 미친가지로에서 CK(creatinine kinase) 값이 기준치에 비하여 증가(경상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 경상에 치료를 시작해서는 안된다.

6) 신장기능 저하증: 유전적인 균질형의 병력 또는 가족력이 있는 경우 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 및 동상의 병력이 있는 경우 알코올 남용-70세 이상의 노인- 할장노도가 증가할 수 있는 상황

- 피브레이트 계열 암 병용투여

• 치료 중에는 특히 카페인이나 옥수수를 먹을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK(creatinine kinase)가 증가(경상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 치료를 시작해서는 안된다.

• 신장기능 저하증: 유전적인 균질형의 병력 또는 가족력이 있는 경우 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 및 동상의 병력이 있는 경우 알코올 남용-70세 이상의 노인- 할장노도가 증가할 수 있는 상황

- 치료제 투여

• 치료 중에는 특히 카페인이나 옥수수를 먹을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK(creatinine kinase)가 증가(경상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 치료를 시작해서는 안된다.

• 촉진 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK(creatinine kinase) 수치가 기준치에 있는 경우 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기준상태에서 유의성 있게 증가(경상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 5~7일 내에

분류번호 : 218동맥경화용제

- 흡수가능: 특히 경기투여 시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례

- 비뇨생식기계: 성적 기능이상, 여성형 생식기증(반도불명)

- 간도계: 치명적 및 비침습적 간부전

스테인 사용과 관련하여 시판 후 안전성이 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 안전성에는 모든 스트레인 계열 암들에서 보고되었다. 이러한 보고들은 일상적으로 감지하지 않고 암들 사용증후기 기록적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선증간격(3주)은 편차가 있다.

6) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재산을 위하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발생률은 10.06%(10명, 415건)로 주로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건) 등으로 보고되었고, 이 중 이 암과 인과관계를 배제할 수 있는 암유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다. 보고된 암유해반응으로는 ALT증가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), OAT증가 0.29%(9명, 9건), 저지력 0.26%(8명, 8건), 벤피, AST 증가가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증이 각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.06%(3명, 3건), 김기증, 가슴불편증, 구역, 복통, 설사, 식욕부진, 복부팽만, 간기능증(사상증) 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 4명에서 나타난 육증은 관절통증은 중대한 암유해반응이었으며, 시판 전에 나타나거나 있었던 예상하지 못한 암유해반응으로는 관절통증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 경련증, 가슴불편증, 식욕부진, 복부팽만, 간기능증(사상증) 각각 0.06%(2명, 2건), 실신, 전신통증, 근육경련, 통증, 발기부전이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 증상 증가로 예상하지 못한 암유해반응으로 관절통증이 기록되었다. 재산시 간기증(경기증)으로 보고된 경우 INR이 증가된 예가 있었으며, 이 증증 대하고 예상하지 못한 암유해반응으로는 경상성 폐질환으로 보고된 경우는 2건, 피로, 혈소판감소증, 혈장크레이티닌 증가가 각각 1번씩 보고되었다.

7) 10~17세의 소아환자

만 10~17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 운동 및 증가된 신체 활동 후 정상 범위의 상당한 증여를 초과하는 (10x ULN) creatinine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인과 유사하였다.

3. 이상반응

1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자는 이 암 투여군 4% 미만이었다. 이상반응의 발생빈도는 다음과 같이 분류하였다.

흔하게 > 10/100, (> 1/10);

흔하지 않음 (> 1/100, < 1/100);

드물게 (< 1/1,000, < 1/1,000);

매우 드물게 (< 1/10,000).

알려지지 않음(활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

3. 이상반응

1) 간질성 폐질환: 일부 스트레인 계열 암들과 관련하여 특히 경기 투여 시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현하는 양상으로는 호흡곤란, 기침과 같은 기침 및 알부전인 간의 암의 악화, 피로, 캐스강증 및 발기부전을 포함할 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발현이 이익을 경우에는 스타틴 치료를 중단하여야 한다. 2) 이 암을 포함하여 스트레인 계열 암들을 복용한 환자에서 치명적 및 비침습적 간부전 관련 시판 후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 암 투여 중 암상증 증여로 환자는 경련증이나 간상증(간장수축) 및 또는 고리리뉴탈증 또는 향기리뉴탈증 등 향기리뉴탈증은 경련이나 발작으로 경련을 증가하는 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발전되지 않은 경우 이 암을 재투여하지 않는다. 3) 이 암을 포함한 HMG-CoA 환원효소 저제제 투여 시 HbAC 및 공복 혈당 증가를 유발할 수 있다. 4) 당뇨병: 혈당 증가를 유발하는 경우는 경증으로 환자들에게서 적극적인 당뇨병 치료를 요구하는 경우는 경증으로 유발될 수 있다. 5) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 6) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 7) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 8) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 9) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 10) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 11) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 12) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 13) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 14) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 15) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 16) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 17) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 18) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 19) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 20) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 21) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 22) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 23) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 24) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 25) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 26) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 27) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 28) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 29) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 30) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 31) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 32) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 33) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 34) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 35) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 36) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 37) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 38) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 39) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 40) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 41) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 42) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 43) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 44) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 45) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 46) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 47) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 48) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 49) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 50) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 51) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장 증가할 수 있는 경우이다. 52) 혈장 콜레스테롤: 혈장 콜레스테롤은 혈장 콜레스테롤을 조절하는 암들 중 가장