

<div><div></div>전문의약품</div>	
<p>올로스타</p> <div> <div></div> <div>10/5mg</div> </div> <div> <div></div> <div>10/10mg</div> </div> <div> <div></div> <div>20/5mg</div> </div> <div> <div></div> <div>20/10mg</div> </div> <div> <div></div> <div>20/20mg</div> </div> <div> <div></div> <div>40/10mg</div> </div> <div> <div></div> <div>40/20mg</div> </div>	

원료명 및 구분 - 이약 명종 -

올로스타10/5mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 5mg) …… 52mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 10mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A20007, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타10/10mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 10mg) …… 104mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 10mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A30006, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타20/5mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 5mg) …… 52mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 20mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A20007, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타20/10mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 10mg) …… 104mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 20mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A30005, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타20/20mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 20mg) …… 208mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 20mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A30002, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타40/10mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 10mg) …… 104mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 40mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A40002, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

올로스타40/20mg
·유용성분 : 로수바스타틴칼슘TP (로수바스타틴으로서 20mg) …… 208mg, 올메사르탄메독소일(USP) …… 40mg
·참가제(동용유래성분) : 유당수화물S, 우유
·기타참가제 : 규사하미결정셀룰로오S, 미결정셀룰로오S, 스테아르산마그네슘, 옥타데카일 디옥시노렌산 3214A40003, 인산수소칼슘수화물, 차차랜드히드록시프로필셀룰로오S, 콜로이드실리카산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 황색산화철 히드록시프로필셀룰로오S

성
성
올로스타10/5mg
·연화
·노출의 방향
필름코팅형태
올로스타10/10mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태
올로스타20/5mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태
올로스타20/10mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태
올로스타20/20mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태
올로스타40/10mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태
올로스타40/20mg
·연화
·분출의 방향
필름코팅형태

【효능·효과】

이 약은 두 약물(올메사르탄메독소일과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여 하는 환자분에게만 사용한다.
올메사르탄메독소일
·본질성 고혈압의 치료

- 올메사르탄 메독소일
1. 원발성 고콜레스테롤혈증(총콜레스테롤, 저밀도 콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법과 병행
2. 동맥경화 가속성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 치료제와요법(예: LDL 분리분출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자분은 고콜레스테롤혈증과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상지단백지단백(원발성 type II) 환자분의 식이요법 보조제
5. 심혈관계 질환에 대한 위험성 감소 : 관동맥 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 1년 50세 이상의 남성 및 60세 이상의 여성으로 고 콜레스테롤혈증(high sensitive C-reactive protein, hsCRP) 2mg/L, A타이피, 자책도 이외의 추가적인 심혈관질환(심혈관 질환)이 없는 1년에 LDL-콜레스테롤을 50% 이상 낮추기 관동맥질환, 심혈관계 가족력 등을 가진 환자분은
- 고혈압, 당뇨병, 만성 신장질환, 심혈관계 질환의 가족력 등을 가진 환자분은
- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 올메사르탄메독소일/로수바스타린 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자분에게 개별화되어 합니다.

- 올메사르탄메독소일**
1. 성 인 : 권장 초회용량은 1일 1회 10mg이며, 신사태부터 관계없이 투여합니다. 이 용량에서 유효성이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 20mg으로 용량을 늘립니다. 추가적인 혈압 감소효과 요구되는 경우 1일 최대 40mg까지 증용할 수 있습니다. 유효성분이 고되는 시점 이후 2주 이내 나타나는 약효 증도에 따라 늘리거나 낮춥니다. 이 약 단독 투여시 혈압강하가 조절되지 않는 경우, 히드록시클로리다이제 등의 아미노제제와 더불어 병용투여할 수 있습니다. 순응도 개선을 위해 가능하면 매일 같은 시간에 아침에 복용할 것을 권장 합니다. 혈전색 유효혈액량 감소[intracavular volume displacement] 기능이 있는 환자들에게, 이노제 투여시 환자를, 특히 신장에 환자분들에게 성형술을 동반해 진행하면서, 낮은 용량에서 치료를 시작하는 것을 권장합니다.
2. 고혈압 : 1년 65세 이상의 고혈압제 이 약을 투여할 때 용량 조절이 필요하지 않습니다. 이 약의 유효성분 안전성에 있어 고혈 환자를과 젊은 환자를 간에 병행하여 투여가 권장되지 않습니다. 1일부 고혈압제 1일 1회 20mg이상 투여 시, 1일 1회 10mg으로 용량을 조절할 수 있습니다.
3. 소아 : 18세 미만 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았습니다.
- 로수바스타틴**
원발성고콜레스테롤혈증(이형질화 가속성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) 원발성이상지단백지단백(원발성 type II) 및 동맥경화 가속성 고콜레스테롤혈증
이 약을 투여할 및 투여중인 환자분은 표준 콜레스테롤 지시치를 하여야 하며, 이를 2주간동안 지속하여야 합니다. 식사와 상관없이 하루 혹은 이주일마다 이 약을 투여할 수 있습니다. 초회용량은 1일 1회 5mg(10mg)이 더 많은 LDL-콜레스테롤을 감소가 필요한 경우, 운동으로 조절하여 투여할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10mg이상으로 대부분의 환자분은 이 용량에서 조절됩니다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격으로 1일부 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목적 및 환자분의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20mg(10mg)까지 증용할 수 있습니다.
3. 노인·운동장애시 필요하지 않습니다.
4. 신장·신장장애 : 경증 및 중등도 신장장애의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 신부전 환자분에게는 투여하지 않습니다. 중등도 신부전 환자분에게 이 약 20mg 투여시 개별화 되어야 합니다.
5. **2주 반복투여** : Child-Pugh 참가자 7이하의 경우에는 로수바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 참가자 8 또는 9 인 환자분에서는 증가하였습니다. 이러한 환자분에게는 57% 감소가 고려되어야 합니다. Child-Pugh 참가자 9에 초회하는 환자들에게 해당 투여 결정은 없습니다. 황동성 간질환 환자분은 이 약을 투여하지 않습니다.
6. **임중** : 이시에게 환자분들에게 이 약의 전신노출이 증가되기 때문에, 권장 초기 용량은 5mg(10mg)입니다. 40mg(20mg) 용량 투여는 금지입니다.
7. **당뇨병에 걸리기 쉬운 환자분** : 당뇨병에 걸리기 쉬운 환자분들 권장 초기 용량은 5mg(10mg)입니다. 이러한 환자분은 1일 40mg(20mg)까지 증용할 수 있습니다. 올메사르탄메독소일과 로수바스타틴을 병용으로 복용하고 있는 환자분인 경우, 복용의 편의성을 위해 이 약 2개제의 구성분 함량이 동일한 복합제로 전환할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

- 경고**
1. 임신 2, 3기인 일부에 레닌-안지오텐신 시스템에 직접적으로 작용하는 약물 투여시, 태아 및 신생아에 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 합니다.다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.
2. **임부 환자분에게는 투여하지 마십시오.**
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자분
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 임부 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성분
·출산이 가능한 연령의 여성분에게 이 약을 투여 시 임신하여 있을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주셔야 할 때만 투여합니다.
3) 신장투여수분(사용경량제 없음) 및 중증의 신부전의 신생산 환자분 (creatinine clearance (CrCl)(30ml/min))
4) 당도내쇄화환자분
5) 환인 불량의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 생화학의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자분
6) 근경증환자분
7) 사이크로스포린 병용투여 환자분
8) 임신/근경증근육장애에 걸리기 쉬운 환자분들에게 로수바스타틴 40mg(20mg) 용량 투여는 금지입니다. 이러한 인자는 아래와 같습니다.
- 중등도의 신소산 트리아이딘 혈중농도 (60ml/min) - 감성성기능저하중 - 유전적인 근질환 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브라틴에 계열 약물에 대한 근육 약성의 병력이 있는 경우
- 혈청 농도가 증가할 수 있는 상황 - 이시에게 환자분 - 피브라틴에 계열 약물 병용투여
10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자분에게는 투여하여 안 됩니다.
11) 알라기닌 효제를 복용 중인 당뇨병 환자분 및또는 중등도~중증의 신장병(사구체여울 <60ml/min/1.73m²환자분) 8. 약물상호작용
항 혈중
3. **다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.**
1) 혈연력이나 열이 감소된 환자분
혈연력이 열이 감소된 환자분(예: 고열량의 이노제를 투여한 경우)와 같이 레닌-안지오텐신계가 활성화된 환자분에게서 이 약을 투여한 초기에 지혈된 출혈이 나타날 수 있으므로, 이 약을 투여하기 전에 적절한 치료를 취하여야 합니다. 이러한 환자분은 성대를 충분히 관찰하면서 치료를 시작해야 합니다. 만약 지혈이 발생하면, 환자분을 바로 누이고, 필요시 생리식염수

를 정직 정맥주사합니다. 일시적으로 지혈된 출혈이 나타나다 해도 이후 치료가 국가시험임을 나타내는 것은 아니며, 일반적으로 혈전이 안정화되면 별다른 어려움 없이 치료를 계속 할 수 있습니다.

- 레닌-안지오텐신-알도스테론 저해
레닌-안지오텐신-알도스테론계를 저해하기 때문에, 이 약을 투여한 민감한 환자분의 경우 신장기능의 변화가 올 수 있습니다. 신기능이 레닌-안지오텐신-알도스테론계의 활성에 의존하는 환자분에게: 심한 울혈성 심부전 환자분에서 ACE억제제(안지오텐신 저해제)를 사용한 치료는 평소중, 진행성 신장질환중, (드물게) 급성 신부전 또는 사망이 수반될 수 있습니다. 이와 유사한 결과가 이 약을 투여한 경우에도 나타날 수 있습니다.
3) 신장장애환자 및 신장이상환자분
신장기능이상 환자분에게 이약을 투여한 경우 혈청 칼륨과 크레아티닌, 요산 수치를 주기적으로 모니터링할 필요가 있으며 신장기능을 받은 환자분에 대한 이약의 효과에 대해서는 연구된 바가 없습니다.
4) 신혈관성 고혈압 환자분
단독성 또는 앙측성 신동맥협착증 환자분에게 ACE 저해제를 투여한 연구에서 혈청크레아티닌농도와 혈중요소질소(BUN)의 증가가 보고되었습니다. 이 약을 단독성 또는 앙측성 신동맥협착증 환자분에게 투여한 경우는 없었으나 증가한 혈중크레아티닌과 BUN에 해당합니다.
5) 고혈당혈증중
레닌안지오텐신계에 영향을 주는 약물과 같이 이 약 투여시 특히 심부전이나 신장애 환자분의 경우에 고혈당혈증이 나타날 수 있습니다. 위험인자가 있는 환자분에게 이 약을 투여할 경우 혈청 칼륨치를 충분히 모니터링할 필요가 있습니다.
6) 동맥맥 및 심방전 협착, 폐색·비후성 심근 비대환자분 : 다른 혈관질환 환자와 마찬가지로 대동맥이나 심방전 협착증 환자분 또는 폐색·비후성 심근증 환자에게는 특별한 주의가 필요합니다.
7) 해발상승지대로의 급성병증 환자분 : 일반적으로 예방성안지오텐신계는 이러한 레닌안지오텐신계를 억제하는 항고혈압제에 대해서 반응성이 없으므로 이런 환자분에게 이 약의 투여는 권장되지 않습니다.
8) 혈압상승작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 조속하게이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
9) 기타 : 이 약 및 다른 안지오텐신 길항제들은 다른 인종보다는 흑인에서 혈압 저하작용이 다소 적어 나타났습니다. 이는 일반적 으로인 고혈압 환자분들 중에서, 레닌 수치가 낮은 환자분의 빈도가 더 높기 때문인 것으로 추정됩니다.
10) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 영아용을 따라 섭취하여도 간 질환의 병력이 있는 환자분에 투여시 주의해야 합니다. 이 약 투여 시작 전 및 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간혹도 검사를 실시할 것을 권장합니다. 간상 검사(비지하중이나 신산중독에 의한 간기능 장애)와 함께 환자분은 이 약을 투여하기 전에 췌인 질환을 치료해야 합니다.
11) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 고콜레스테롤을 낮추고, 예를 들면, 현병증으로 설명되지 않는 근육통 및 근경증, 드물게 혈중근육효종이 로수바스타틴을 투여받은 환자들에게 보고되었습니다.
12) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 근경증/혈중근육효종이 수치 상승을 갖고 있는 경우와 근경증의 환자들에게는 시 치료와 위험성상 유사성이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 필요합니다. 치료제에 CK(Creatine kinase)이 검사중에서 유의성있게 증가(정상 생화학의 5배 이상 증가)하는 경우 치료를 시작해서는 안됩니다.
13) 신장이상환자분 - 감성성기능저하중 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제 또는 피브라틴에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
- 알코올 남용 - 70세 이상의 노인 - 혈청 농도가 증가할 수 있는 상황 - 피브라틴에 계열 약물 병용투여
14) 신기 중에는 특히 근대경이나 열과 관련이 있는 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근경증, 경련을 즉시 보고해야 합니다. 이러한 환자분들에게 CK치를 측정해야 하고 이때 CK치가 현저하게 증가(정상 생화학의 5배 이상 증가)하는 경우 CK치가 정상 생화학의 5배 이하로 줄기까지 환자분도 근육 약성이 심하고 일상의 불편함을 유발한다면 이 약의 투여를 중단해야 합니다. 증상이 해리되고 CK치가 정상으로 돌아간다면 이러한 환자는 이 약 또는 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 합니다. 무증상인 환자분에서 일반적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않습니다.
15) 측정 결과와 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 7가지때때로 유사성있게 과정상 생화학의 5배 이상 증가한 경우 5-7일 내에 측정되어야 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 유사성있는 CK(1) 정상 생화학의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하여서는 안됩니다.
2) 당뇨병이나, 혈중근육효종에 부차적인 신부전으로 악화될 것일 양자하는 급성 중증 상태(예를 들면, 폐혈증, 지혈할, 대수술, 심장, 중증의 대사성/내분비성/신경성질환, 조직색소 침착, 조혈장애)에 있는 환자분에게서는 이 약의 투여를 중단하여야 합니다.
3) 임신이상환자 로수바스타틴과 다른 약물 병용 투여한 소아의 환자분들에게서 골격계에 대한 과과가 증가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 피브라틴 유도체(제비로르실, 사이크로포스린, 니코틴산, 아조라진)와 같은 단백질 protease 저해제, macrolide 항생제를 투여받은 환자분들에게서 다른 근병증의 빈도가 증가했습니다. 겐페보르메은 HMG-CoA 전환효소 저해제와 병용시 근병증의 위험을 증가시켰다. 따라서 이 약과 겐페보르메의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피브라티나 나사신과 병용 투여시 유독성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브라틴에 계열 약물과 병용투여 때 로수바스타틴 40mg(20mg) 용량은 금지입니다.
4) 로수바스타틴 고용량 특히 40mg 용량 환자분에게서, dipstick 테스트에 의해 감출되는 대부분이 세균과 기생인이 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 임상 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자분의 추적 기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여 합니다.
5) 로수바스타틴의 약동학 시험에 의하면 카시미르인과 비교한 아시아인에게 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량절감이 이러한 환자들에게 고려되어야 합니다.

- 어려운 환자**
1) 신장기능과 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 합니다. CK값이 7가지때때로 유사성있게 과정상 생화학의 5배 이상 증가한 경우 5-7일 내에 측정되어야 수행되어야 합니다. 시험 반복시에도 유사성있는 CK(1) 정상 생화학의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하여서는 안됩니다.
2) 당뇨병이나, 혈중근육효종에 부차적인 신부전으로 악화될 것일 양자하는 급성 중증 상태(예를 들면, 폐혈증, 지혈할, 대수술, 심장, 중증의 대사성/내분비성/신경성질환, 조직색소 침착, 조혈장애)에 있는 환자분에게서는 이 약의 투여를 중단하여야 합니다.
3) 임신이상환자 로수바스타틴과 다른 약물 병용 투여한 소아의 환자분들에게서 골격계에 대한 과과가 증가된 증거는 없습니다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 피브라틴 유도체(제비로르실, 사이크로포스린, 니코틴산, 아조라진)와 같은 단백질 protease 저해제, macrolide 항생제를 투여받은 환자분들에게서 다른 근병증의 빈도가 증가했습니다. 겐페보르메은 HMG-CoA 전환효소 저해제와 병용시 근병증의 위험을 증가시켰다. 따라서 이 약과 겐페보르메의 병용은 추천되지 않습니다. 이 약을 피브라티나 나사신과 병용 투여시 유독성과 위험성을 주의 깊게 평가하여야 합니다. 피브라틴에 계열 약물과 병용투여 때 로수바스타틴 40mg(20mg) 용량은 금지입니다.
4) 로수바스타틴 고용량 특히 40mg 용량 환자분에게서, dipstick 테스트에 의해 감출되는 대부분이 세균과 기생인이 관찰되었습니다. 이것은 일반적으로 일시적이고 임상 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 40mg 투여 환자분의 추적 기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여 합니다.
5) 로수바스타틴의 약동학 시험에 의하면 카시미르인과 비교한 아시아인에게 전신 노출의 증가(AUC 및 Cmax의 중앙값이 약 2배 증가)가 나타났으므로 아시아인에게 용량절감이 이러한 환자들에게 고려되어야 합니다.

4. 이상반응

○올메사르탄메독소일/로수바스타틴 복합제

1) 고혈압과 고지혈증의 두 질환을 모두 가지고 있는 병명의 환자분들을 대상으로 이 약(올메사르탄메독소일/로수바스타틴 복합제)의 임상시험을 수행한 결과, 이 약에서 나타나는 특이적인 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 일반적으로, 이 약은 내약성이 높았습니다.

- 올메사르탄메독소일40mg/로수바스타틴 20mg 용량의 복합제 투여(10명)에서 발생한 이상반응 중 이 약과 관련된 이상작용은 다음과 같다.
1) 신장기능 저하 : AST 상승 1건, ALT 상승 1건, 혈청 크레아티닌 상승 1건, 크레아티닌 청소능 감소 1건 있음으로, 모든 이상작용은 경증 혹은 중등도로 나타났습니다. 시정당량과 인과관계 여부에 관계없이 단 1건이외로 발생한 이상반응은 다름과 같습니다.
2) 고혈압 : 두통, 어지러움, 자각감, 심혈관계 통증, 졸음 3건, 기력상승, 흉통 2건, 소화불량, 위장애, 위염, 위궤양 - 근경증에 : 근경증 감성 - 심혈관계 : 심장 통증 - 대사/신장질환 : 저혈당증 - 전신 쇠약
- 기타 : ALT 상승, AST 상승, 혈중 크레아티닌 상승, 크레아티닌 청소능 감소, 발진
2) 다른 시판 후 조사 결과
국내에서 시판되는 약허용 6년 동안 602명중 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상작용의 발현율은 인과관계와 상관없이 2.68%(16/602명, 17건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상작용에 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계와 상관없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상작용
흔하지 않게 (1/10~1/100만)	전신장애 및 투여방법 관련 <p>간염 및 기생충 감염</p> <p>임상 의약품 및 생체 분열의 신생물학검증 및 용종 포함</p>	대장장기 기능 부전 중증군 <p>비라리스 패혈</p> <p>부신 신장</p>

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상작용
흔하지 않게 (1/10~1/100만)	심장장애 <p>전신장애 및 투여방법 관련</p> <p>간염 및 기생충 감염</p> <p>임상 의약품 및 생체 분열의 신생물학검증 및 용종 포함</p> <p>호흡기 흉각 및 흉곽 장애</p>	동맥경화 <p>대장장기 기능 부전 중증군</p> <p>비라리스 패혈</p> <p>부신 신장</p> <p>구내두 불발양</p>

또한 인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상작용에 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열되었으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상작용
흔하지 않게 (1/10~1/100만)	심장장애 <p>전신장애 및 투여방법 관련</p> <p>간염 및 기생충 감염</p> <p>임상 의약품 및 생체 분열의 신생물학검증 및 용종 포함</p> <p>호흡기 흉각 및 흉곽 장애</p>	동맥경화 <p>대장장기 기능 부전 중증군</p> <p>비라리스 패혈</p> <p>부신 신장</p> <p>구내두 불발양</p>

이제와 명시된 정보는 올메사르탄메독소일 및 로수바스타틴 계의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것인 것입니다.

○로수바스타틴 임상시험에서의 수집된 정보

- 이 약은 3,800명 이상의 대상으로 안전성이 평가되었고, 여기에는 고혈압증상을 치료받고 있는 환자분 3,276명 이상이 임상시험을 통해 포함되었습니다. 이 임상시험에서 약 900명중 최소한 6개월, 65% 이상은 적어도 1년 동안 투약을 받았습니 다. 이 약은, 약학을 투여할때는 경우 나타나는 것과 비슷한 내약성을 보였습니다. 이상반응은 일반적으로 경미하고, 일시적이 며 이약의 투여용량과 관련성은 없었습니다.
1) 이 약과 관련된 이상반응에 대한 모든 임상시험에서 이상작용이 유익을 중단한 경우는 이 약을 투여한 환자분의 2.4%(중, 793/3276)였고 대체로 투여분량에서는 2.7%(중, 321/179)였습니다. 유효제제 임상시험에서 이 약을 투여한 환자분은 100% 이상 투약한 1% 이상 나타났고, 유효 투여분량에서는 2) 빈번하게 나타나는 이상반응은 어지러움이었다(3% vs. 1%). 유효제제 임상시험에서 이 약을 투여한 환자분에서 1% 이상이고, 유효투여 환자분에서 유사하게 더 높은 빈도를 보인 다른 이상반응은 오도, 기면지현, 크레아티닌생화학성 감소, 설사, 두통, 혈뇨, 고혈당증, 고트리글리세리드이상증, 인플루엔자 기증, 안무분, 비염, 부비강염이었다.
3) 기생충 감염은 이 약을 투여한 환자분 0.9%과 약학을 투여한 환자분 0.7%에서 유사하게였습니다. 이 제의 투여에 기인한 기생충 확산이 없었으나, 대조임상시험 또는 공개시험에서 이 약을 단독투여한 3,100명 이상의 고혈압 환자분 중 0.5% 이상에게서 발현된 것으로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
전신 : 가슴통증, 말초부종
중증 및 말초신경계 : 한기증
위장장 : 복통, 소화불량, 위장염, 구역
생성 : 두근거림
대사, 영양장애 : 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고요산혈증
근골격 : 관절통, 관절염, 근육통
피부 및 기타 : 전신
면역반응이 이 약 투여환자분 중 5명에게서 관찰되었습니다. 혈관부종은 다른 안지오텐신 II 저해제에서 보고되어 왔습니다. 그러나 : 대조 임상시험에야 보조조사에서 나타나는 임상시험으로 중요한 변화는 이 약 투여환자분은 1)
·헤모글로빈과 적혈구생성능 : 수치기 약간 저하되었습니다. (평균 감소 각각 0.3g/dl, 0.3 유효환자분)
2) 21가지시험 간혹소나 발리루빈 수치기 증가되는 것이 드물게 관찰되었습니다. 이 약 투여환자분 중 5명(0.1%)과 유효투여 환자분 1명(0.2%)이 간기능 검사치 이상트랜스아미나제 또는 총빌리루빈으로 투약이 중지되었습니다. 5명 중 4명은 중 3명은 알콜 섭취로 인한 트랜스아미나제에 증가로 중증하였고, 한 명의 환자분은 발리루빈 수치기 증가였으나 치료지 후 혈청치 정상화되었습니다.
2) 국외 시판 후 조사 결과
1) 전신 : 무력증, 혈관부종, 아나필락시스증
2) 소화기계 : 구두, 만성성골수골형성(sprue)-유사 징질현상, 일한적육의 항 침식
3) 근골격계 : 혈중근육효종
4) 대사 및 영양 : 고혈당혈증
5) 비노쇄생계 : 급성신부전, 혈중 크레아티닌 상승
6) 피부 및 부속기관 : 탈모, 가려움증, 두드러기

3) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 제상사를 위하여 6년 동안 3,164명의 환자분을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유해사태 발현율은 인과관계와 상관없이 0.88%(28/3,164명, 34건)로 보고되었습니다. 아지라졸(제위생지저용 포함) 0.3%(10명/3,164명, 10건), 두통 0.22%(7/164명, 7건), 두근거림 0.06%(2/3,164명, 2건), 고혈당혈증, 혈당이상증, 안면부종, 요염, 혈중크레아티닌 증가, 피로, 설사, 가슴통증, 말초부종, 가려움증, 기침, 비출혈, 상기도감염, 전신 각각 0.03%(1/164명, 1명), 소화불량, 위장애, 위궤양, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사태인 약물유해병은 발현율은 0.41%(6/3,164명, 16건)로 아지라졸(제위생지저용 포함) 0.19%(3/164명, 6건), 두통 0.13%(4/3,164명, 4건), 고혈당혈증, 혈당이상증, 안면부종, 혈중크레아티닌 증가, 말초부종, 기침 각각 0.03%(1/164명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중 중대한 유해사태는 보고되지 않았으며, 예상치 못한 유해사태는 혈당이상증, 비출혈, 전신 각각 0.03%(명/3,164명, 1건)이었으며, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사태인 약물유해 병은은 혈당이상증이었습니다.

○ 로수바스타틴에서 수집된 정보

1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다. 이상반응으로 연구를 중단한 환자분은 이 약 투여중중 4% 미만이었습니다.

이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였습니다. :

흔하게 (1/100, 1/10); 때때로 (1/1,000, 1/100); 드물게 (1/10,000, 1/1,000); 매우 드물게 (1/10,000, 1/1,000); 알려지지 않은 (혈중할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없습니다.)

발현빈도	기관계	중상별 발현빈도	
흔하게	호흡기계	태대로	드물게
내분비계	당뇨*		혈관부종을 포함한 과민 반응
신장계	두통, 어지러움		
위장관계	복통, 구역, 부속 통증		해상염
피부 및 피하조직	가려움증, 발진 및 두드러기		
근골격계 및 결합조직	근육통		근육통증 (근육염 포함)근경증중증
전신	무력증		

주 : *117명 임상시험에서 급성기 혈당이 5.6 ~ 6.9 mmol/L. 환자분에서 가장 많이 보고된 이상작용(로수바스타틴 투약)은 2.8%, 위약군 2.3% 보고된 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 100% 증가하여 때때 이상반응(중증)에 해당하여 나타났습니다.

- 신장애 미치는 영향 : Dipstick 테스트에 의해 감출되는 대부분이 세균과 기생인 다중균에 기인한 것으로 나타났습니다. 노년적인 여성 또는 크소 환자서 ++ 이상으로 전현하는 현상은 18%만, 40일(20명)에서는 약 3%로써 나타났습니다. 노년적인 여성 또는 크소환자서 크소 약인 증가하는 것도 관찰되고 용량에 따라 관찰되었습니다. 단변호는 대부분의 경우 치료 종료 감소까지야 자발적으로 사라졌으며 임상 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아닙니다. 이 약을 투여한 환자분 및 임상시험자에서 혈뇨가 관찰되었습니다. 발현빈도는 낮았습니다.
3) 근골격계 미치는 영향 : 급성 근육통과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계 미치는 영향에 : 근육통, 근육병(근육염 포함), 드물게 혈중근육효종 등이 이 약 단독의 치료제처제 20일(21명) 이상에서 보고되었습니다. 로수바스타틴을 투여받은 환자군에서 creatine kinase(CK) 수치가 유효 임상적으로 증가되었습니다. 대부분의 경우 경증이고 무증상이었으며 일시적이었습니다. 4) 간장애 미치는 영향 : CK 수치가 현저하게 증가(정상 생화학의 5배 이상 증가)하는 경우 임상적으로 치료를 중단하여야 합니다.
5) 신장애 미치는 영향 : CK 수치가 현저하게 저해제와 연관되어, 이 약을 투여받은 소아의 환자에서 트랜스아미나제치가 용량 의 증폭으로 증가하였습니다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었습니다.
6) 시판 후 사용증
위후 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사통문 보고되었습니다.
- 신장계 : 매우 드물게 다발성신장병증, 기악성질, 말초신경병증 (변도통증)
- 소화기계 및 흉부 : 기침, 소화관련 (변도 통증)
- 위장관계 : 설사(변도 통증)
- 혈액