

에스로틴 (정) 5mg, 10mg, 20mg

로스바스타틴칼슘

전문 의약품
분류번호 : 218

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

- **에스로틴정 5mg**
 - 유효성분: 로스바스타틴칼슘(EP) 5,2mg (로스바스타틴으로서 5mg)
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라임03B62323옐로우
- **에스로틴정 10mg**
 - 유효성분: 로스바스타틴칼슘(EP) 10,4mg
 - 첨가제(타르색소): 적색40호일루미눔레이크, 황색5호일루미눔레이크
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라임분홍(03B44038)
- **에스로틴정 20mg**
 - 유효성분: 로스바스타틴칼슘(EP) 20,8mg
 - 첨가제(타르색소): 적색40호일루미눔레이크, 황색5호일루미눔레이크
 - 기타첨가제: 유당수화물, 미결정셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라임분홍(03B44038)

【성상】

- **에스로틴정 5mg:** 노란색의 원형 필름코팅정
- **에스로틴정 10mg:** 분홍색의 원형 필름코팅정
- **에스로틴정 20mg:** 분홍색 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
2. 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지지제하요법(예: LDL 분리분출법)의 보조제
3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 동맥경화증의 진행을 지연
4. 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족성 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세~만17세의 소아환자(형성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C>190mg/dL)
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL을 초과하면서 (LDL-C>160mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우
5. 원발성 이형비타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
6. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소: 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고콜레스테롤혈증(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예: 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력)를 가진 환자의 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소 - 심근경색에 대한 위험성 감소 - 동맥 혈관재형성에 대한 위험성 감소

【용법·용량】

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb), 원발성 이형비타리포프로테인혈증(type III) 및 동형집합 가족성 고콜레스테롤혈증
 - 이 약을 투여한 뒤 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤을 저하시켜야 하며, 이를 치료기간동안 지속하여야 한다. 식사와 상관없이 하루 중 아무때나 이 약을 투약할 수 있다. 초보용량은 1회 1회 5mg이며, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 필요한 경우 유지용량으로 조절하여 투여할 수 있다. 유지용량은 1회 1회 10mg으로 대부분의 환자는 이 용량에서 조절된다. 유지용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 LDL-콜레스테롤 수치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 적절히 조절하여야 하며, 1일 최대 20mg까지 증량할 수 있다.
 - 이형 가족성 고콜레스테롤혈증 소아환자 (만10세~만17세)
 - 통상적인 용량범위는 1회 1회 5mg~20mg이다. (소아환자군에서 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.) 투여용량은 개개의 환자에겐 권장되는 치료 목표에 따라 개별적으로 조절한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다. 10세 미만의 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
 - 노인: 용량조절이 필요하지 않다.
2. 심부전환자: 경증 및 중등도 심부전 환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 심부전 환자에게는 투여하지 않는다. 중등도 심부전 환자에게 이 약 20mg 투여시 각별히 주의하여야 한다.
3. 간부전환자: Child-Pugh 점수가 7이하인 경우에는 로스바스타틴의 전신 노출 증가가 나타나지 않았으나, Child-Pugh 점수가 8 또는 9인 환자에서는 증가하였다. 이러한 환자에서는 신기능 검사가 고려되어야 한다. Child-Pugh 점수가 9를 초과하는 환자에 대한 투여 경험은 없다. 활동성 간질환 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
4. 임신: 아시아계 환자들에게 이 약의 전신노출이 증가하기 때문에, 권장 초기 용량은 5mg이다. 40mg 용량 투여는 금기이다.
5. 근병증에 걸리기 쉬운 환자: 근병증에 걸리기 쉬운 환자들의 권장 초기 용량은 5mg이다. 이러한 환자들 중 몇몇에게 이 약 40mg 용량 투여는 금기이다.

※ 5mg의 주의사항)

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약의 구성성분과 관련된 알레르기 반응
 - 2) 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
- 2) 근병증환자
- 3) 사이클로스포린 병용투여 환자
- 4) 중증의 심부전의 신장에 환자(Creatinine clearance (Cl_{Cr})<30mL/min)
- 5) 일부 및 수유부, 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임여성
 - 출산이 가능한 연령의 여성에게 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주어야 할 때만 투여한다.
- 6) 근병증/활문근용해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 이 약 40mg 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
 - 중등도의 신장에(크레아티닌 청소율 <60mL/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 일교율 증폭
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여

8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 이 약은 알코올을 과다 섭취하거나 간질환의 병력이 있는 환자에 투여시 주의해야 한다. 이 약 투여 시작 전 및 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고한다. 간기능가능치하증이나 신중추근에 의한 2차적 고콜레스테롤혈증 환자는 이 약을 투여하기 전에 원인 질환을 치료해야 한다.
 - 2) 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 골격근에 대한 효과, 예를 들면, 근육통 및 근병증, 드물게 활문근용해증이 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다. 이 약을 포함하여 스타틴을 복용 중이거나 중단한 환자에서, 면역매개성 괴사성 근병증이 보고되었다. 면역매개성 근병증은 임상적 특성으로 근육 약화 및 혈중 CK(Creatine kinase)의 증가를 나타내며, 투여중지 이후에도 그 증상이 지속된다.
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제와 마찬가지로 근병증/활문근용해증에 걸리기 쉬운 요인을 갖고 있는 환자의 신기능을 평가하고, 투여하기 전에 신기능이 고려되어야 하며, 임상 모니터링이 권장된다. 치료전에 CK(Creatine kinase)값이 기저수준에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)되어 있는 경우 치료를 시작해서는 안된다.
 - 신장애환자
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환의 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제 또는 피브레이트에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 일교율 증폭
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
 - 치료 중에는 특히 관대감이나 열과 관련이 있을 경우, 다른 이유로 설명되지 않는 근육통이나 근육쇠약, 경련을 즉시 보고해야 한다. 이러한 환자에서 CK치를 측정하여 고이고 이때 CK치가 현저하게 상승되거나(정상 상한치의 5배 이상 증가), CK치가 정상 상한치의 5배 이하로 증가한다 할지라도 근육 증상이 심하고 일상의 불편함을 야기한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 증상이 해결되고 CK치가 정상으로 돌아가면 면밀한 모니터링과 함께 이 약 또는 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제를 최저 용량으로 재시작할 것을 고려해야 한다. 무증상인 환자에서 일반적인 CK치의 모니터링은 필요하지 않다.
 - 측정 결과의 해석을 어렵게 할 수 있으므로 격렬한 운동 후나 CK값을 증가시킬 수 있는 기타 원인이 있는 경우는 CK를 측정하지 않도록 한다. CK값이 기저치에서 유의성있게 증가(정상 상한치의 5배 이상 증가)한 경우 5~7일 내에 확진시험이 수행되어야 한다. 시험 반복시에도 기저치상태의 CK값이 정상 상한치의 5배 이상 증가한 경우 이 약을 투여하지 않는다.
 - 3) 근병환자:
 - 근병증에 대한 위험성에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 염시하는 급성 중증 신장애(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수술, 중증의 대사성/내분비성/신해성 질환, 조혈 장애)에는 금제 권장발작에서는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 4) 스타틴의 약물은 드물게 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있으며, 같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 투여해서 사용되어야 하며, 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야한다.
 - 5) 임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없다. 그러나 다른 HMG-CoA 전환효소 저해제들의 경우, 피브린산 유도제(케미프로로실 포함), 사이클로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근육과 근병증의 빈도가 증가했다. 겐피보로질은 HMG-CoA 전환효소 저해제와 병용시 근병증의 위험을 증가시킨다. 따라서 이 약과 겐피보로질은 병용은 추천되지 않는다. 이 약을 피브레이트나 니아신과 병용투여 시 유산성/신해성 증상을 주의 깊게 평가하여야 한다. 피브레이트 계열 약물과 병용투여할 때 이 약 40mg 용량은 금기이다.
 - 6) 고용량 특히 40mg 복용 환자에서, dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분 이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 이것은 일반적으로 일시적이고 급성 또는 진행성 신부전의 예측 인자는 아니다. 40mg 투여 환자의 추적기간 동안에는 신기능 검사를 고려하여야 한다.
 - 7) 알코올 시합에 의하면 코카시안과 비교시 아시아인에서 전신 노출의 증가(AUC 및 C_{max})의 증대(약 1.2배) 증가가 나타났으므로 아시아인에게 용량 결정시 이러한 사항을 고려하여야 한다.
 - 8) 만 10~만 17세의 소아환자: 로스바스타틴을 복용한 소아 환자에서 Tanner staging에 의한 이차 성징 및 성형 성장(키, 체중, BMI/body mass index)의 평가는 변으로 제한적이다.
 - 9) 이 약은 황색호산색염으로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분과 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.(에스로틴정 10mg, 20mg 해당)

3. 이상반응
1) 보고된 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다. 이상반응으로 연구 중단을 한 환자는 이 약 투여중중 4% 미만이었다. 이상반응의 발현빈도는 다음과 같이 분류하였다. 흔하게 (>1/100, <1/10) 흔하지 않게 (>1/1,000, <1/100); 드물게 (>1/10,000, <1/1,000); 매우 드물게 (<1/10,000). 알려지지 않음 (활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없다.)

발현부위	중상별 발현빈도		
	흔하게	흔하지 않게	드물게
면역계			혈관부종을 포함한 과민반응
내분비계	당뇨 ¹⁾		
신경계	두통, 어지러움		
위장관계	변비, 구역, 복통		취장염
피부 및 피하조직		가려움증, 발진 및 두드러기	
근골격계 및 결합조직	근육통		근육병증(근육염 포함, 활문근용해증)
전신	무력증		

^{*)}: JUPITER 임상시험에서 공식시 혈당(이 5.6~6.9mmol/L. 환자에게 가장 많이 보고된 이상반응(로스바스타틴 투여군 2.8%, 위약군 2.3% 포함)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 철저히 합니다. 만약 구입시 변질·변태·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담전화(02-3131-3131)를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- 의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약사안전권리위원회 할 수 있습니다. **신청방법** ☎ 1644-6223, 14-3330/☐ karp.drugsafe.or.kr **신청대상** 의약품부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족 **보상범위** 사망일시보상금, 장애비, 장애일시보상금, 진료비

다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 용량 증가에 따라 이상반응이 증가하는 경향이 나타났다.

- 신장에 미치는 영향: Dipstick 테스트에 의해 검출되는 대부분이 세뇨관 기원인 단백뇨가 관찰되었다. 노년백이 음성 또는 크소량에서 ++ 이상으로 전환되는 환자는 10, 20mg에서 1%, 40mg에서는 약 3%에서 나타났다. 단백뇨가 음성 또는 크소량에서 +로 약간 증가하는 것도 20mg 용량에서 관찰되었다. 단백뇨는 대부분의 경우 치료 도중 감소하거나 자발적으로 사라졌으며 급성 또는 진행성 신부전의 예외 인자였다. 이 약물 투여 중인 환자 및 임상시험자로서 혈뇨가 관찰되었다. 발현빈도는 낮았다.
- 근골격계에 미치는 영향: 급성 신부전과 함께 또는 급성 신부전 없이 근골격계에 미치는 영향(예: 근육통, 근육경련(근육염 포함), 드물게 혈문근종증 등)이 약 20mg 용량의 치료에서 20mg 임상에서 보고되었다. 로수바스타틴을 투여받은 환자에서 creatine kinase(CK) 수치와 용량의 증폭으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다. Creatine kinase(CK) 수치가 현저히 증가(정상상한의 5배 이상 증가)하는 경우 일시적으로 치료를 중단하여야 한다.
- 간에 미치는 영향: 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약물 투여받은 소수의 환자에서 트랜스아미나제(ALT)가 용량 의존적으로 증가하였다. 대부분의 경우 경미하고 무증상이었으며 일시적이었다.

- 5) 국외 시판 후 경험
 - 위의 이상반응에 대하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사됨을 보고되었다.
 - 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억 상실, 말초신경병증, 중증 근육 무력증(빈도 불명)
 - 호흡기계 및 흉부: 기침, 호흡근(빈도 불명)
 - 위장관계: 설사(빈도 불명)
 - 안구 장애: 안구 무력증(빈도 불명)
 - 혈액학적 장애: 혈소판감소증(빈도 불명)
 - 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가
 - 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS), 다선모양 약물 발진(빈도 불명)
 - 근골격계: 드물게 루프스양 증후군, 근육피열, 매우 드물게 관절통, 연역 증식성 과식성 근병증(빈도 불명)
 - 신장: 매우 드물게 혈뇨
 - 기타: 부종(빈도 불명)

- 6) 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 재조사에 의하여 6년 동안 3,081명을 대상으로 실시한 사용성 적조사 결과 인과관계에 상관없이 유사하게 발현율은 10.06%(310명, 415건)으로 두통 0.78%(24명, 24건), 어지러움 0.75%(23명, 23건), ALT 증가 0.58%(18명, 18건), 가슴통증, 기침, 근육통이 각각 0.49%(15명, 15건) 등이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 2.92%(90명, 106건)이다. 보고된 약물유해반응으로 ALT증가가 0.55%(17명, 17건)로 가장 많았고 근육통 0.42%(13명, 13건), 두통 0.39%(12명, 12건), CK증가 0.29%(9명, 9건), 어지러움 0.26%(8명, 8건), 변비, AST증가가 각각 0.16%(5명, 5건), 무력증, 관절통증(각각 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴발열, 구역, 부통, 설사, 식욕 부진, 피부발진, 가려움증, 간기능검사이상(각각 0.06%(2명, 2건), 산신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전(각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이 중 1명에서 나타난 근육통, 관절통증은 중대한 약물유해반응이었으며, 시판 후에 나타나지 않았던 예상치 못한 약물유해반응으로는 관상동맥 증 0.13%(4명, 4건), 피로, 무감각이 각각 0.10%(3명, 3건), 감각이상, 가슴 발열, 식욕부진, 피부발진, 간기능검사이상(각각 0.06%(2명, 2건), 산신, 전신통증, 근육경련, 통풍, 발기부전(각각 0.03%(1명, 1건)으로 나타났다. 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 관상동맥증 1건 보고되었고, 재조사 기간 동안 자발적으로 보고된 유해사례가 98건이 있었으며, 이중 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응으로 급성신부전이 2건, 핏뇨, 혈소판감소, 혈중크레아티닌증가가 각각 1건씩 보고되었다.

- 7) 만 10~만 17세의 소아환자
 - 만 10~만 17세의 소아환자를 대상으로 실시한 52주 동안의 임상시험에서 시 운동 및 증가된 신체 활동 등 정상 범위와 상한치 10배를 초과하는 (10xULN) creatine kinase 수치 상승이 성인 환자에 비해 좀 더 빈번하게 관찰되었다. 다른 사항에 대해 소아환자의 안전성 프로파일은 성인인과 유사하였다.

4. 일반적 주의

- 1) 간질성 폐질환: 일부 스타틴 계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 임상으로는 호흡곤란, 기침이 가장 일반적 건의 약학비도, 체중감소 및 발열이 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 2) 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 근육 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 근손상 및/또는 고빌리루혈증 또는 황달이 발생할 경우 즉시 치료를 중단한다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않는다.
- 3) 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소 억제제 투여시 HbA1c 및 공복 혈당 수치 증가가 보고되었다.
- 4) 당뇨병: 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당 뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상회 할 수 있으므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMJ>300g/m², 총지질당화수치 상승, 고혈압)들은 진료과에서 보다 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 약물 및 이 약에 미치는 영향
 - 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기침, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.
 - 이 약의 간 흡수율수축제 OATP1B와 유출수축제 BCRP 및 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제인 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다(아래 표 참조). (다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향(발현된 임상 결과에 근거))

병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화
시사클로피리드 400mg/벨파타스비르 100mg/복시타프레비르100mg+복시리프레비르 100mg 1일 1회, 15일간	10mg, 단회투여	7.4배 증가
시사클로피리드 75~200mg 1일 2회, 6개월간	10mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가
다르루테미드 600mg 1일 2회, 5일간	5mg, 단회투여	5.2배 증가
에티라피리드 160mg 1일 1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가
리토나비르 300mg/리토나비어 100mg 1일 1회, 8일간	10mg, 단회투여	3.9배 증가
토사두스타트 200mg, 2일 1회	10mg, 단회투여	2.1배 증가
토사두스타트 100mg 1일 1회	10mg, 단회투여	2.7배 증가
올비타스비르 25mg/ 피리타프레비르 150mg/ 리토나비르 100mg 1일 1회/다시부비르 400mg 1일 2회, 14일간	5mg, 단회투여	2.6배 증가
테리플루마이드	-	2.5배 증가

에나시타비르 100mg 1일 1회, 28일간	10mg, 단회투여	3.4배 증가
그라조프프레비르 200mg/엘바스비르 50mg 1일 1회, 11일간	10mg, 단회투여	2.3배 증가
글리피카르비르 400mg/ 피르피타스비르 120mg 1일 1회, 7일간	5mg 1일 1회, 7일간	2.2배 증가
로피나비어 400mg/ 리토나비어 100mg 1일 2회, 17일간	20mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
카르마티드 400mg 1일 2회	10mg, 단회투여	2.08배 증가
클로피도그렐 부하용량 300mg 투여 후 24시간 뒤 75mg 투여	20mg, 단회투여	2배 증가
타피라치드 61mg 1~2일차 1일 2회, 3~9일차 1일 1회	10mg, 단회 투여	1.97배 증가
포스타미딘 100mg 1일 2회	20mg, 단회투여	1.96배 증가
페복소스타트 120mg 1일 1회	10mg, 단회투여	1.9배 증가
겔비타르비르 600mg 1일 2회, 7일간	80mg, 단회투여	1.9배 증가
엘트롬보라프 75mg 단회 투여, 5일간	10mg, 단회투여	1.6배 증가
다루나비어 600mg/ 리토나비어 100mg 1일 1회, 7일간	10mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티르파리비어 500mg/ 리토나비어 200mg 1일 2회, 11일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가
트렌다타르 400mg 1일 2회	10mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200mg 1일 1회, 5일간	10mg, 단회투여	1.4배 증가
	80mg, 단회투여	1.3배 증가
에제티미브 10mg 1일 1회, 14일간	10mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
에리스로마이신 500mg 1일 4회, 7일간	80mg, 단회투여	20% 감소
비리칼립 50mg 1일 3회, 14일간	20mg, 단회투여	47% 감소

* 배수 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 병용투여와 단독투여 사이의 단순한 비율을 나타낸다.

* 병용으로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 단독투여 대비 % 차이를 나타낸다. 다음의 약물은 로수바스타틴과 병용투여 시 로수바스타틴의 AUC 비율에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

- 알레콜라티드 0.3mg 7일간; 페노피브레이트 67mg 1회 3회 7일간; 플루코나졸 200mg 1일 1회 11일간; 포스포프레비어 700mg/리토나비어 100mg 1일 2회 8일간; 케토코나졸 200mg 1일 2회 7일간; 리팜핀 450mg 1일 1회 7일간; 실리마린 140mg 1일 3회 5일간
- 기타 약물의 영향
- 제산제: 수산화알루미늄, 수산화마그네슘을 함유하는 제산제와 이 약을 병용 투여한 결과, 로수바스타틴의 혈장 농도가 약 50% 감소되었다. 그러나 이 효과는 제산제를 이 약 투여 2시간 후에 투여했을 때에 완화되었다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 연구되지 않았다.
 - 푸시딘산: 로수바스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴 계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용성검사에서 푸시딘산과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근병증을 포함하여 근육 관련 이상 반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 그러나 푸시딘산 로수바스타틴의 병용은 임상적으로 중대한 것이 경증이고, 투여가 불가피하면 면밀한 모니터링을 해야 한다.
 - 타카그렐라: 타카그렐라는 로수바스타틴의 농도를 증가시키는 것으로 나타났으며, 횡문근병증을 포함한 근육병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 병용 시 로수바스타틴 사용에 따른 중요 심혈관 사건 예방의 이점과 로수바스타틴의 혈장 농도 증가에 따른 위험을 고려해야 한다. 타카그렐라 90mg을 투여하고 1시간 후 로수바스타틴 10mg을 투여하였을 때 로수바스타틴의 C_{max}와 AUC가 약 2.6배 증가하였다.

2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향

- 외과관: 이 약과 병용 시 외과민은 약물동태학적으로 유의한 영향을 받지 않는다. 그러나 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 이 약과 외과관을 병용 투여하면 외과민 단독 투여 시에 비해 INR이 증가될 수 있다. 비타민 K 길항제(에파라빈)를 투여하고 있는 환자에서 이 약의 시작, 중단 또는 용량 조절 시 INR 모니터링이 권장된다.
- 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.
- 페노피브레이트/피르피타스비르: 페노피브레이트와 로수바스타틴의 약물동태학 상호작용은 관찰되지 않았으나, 약물동태학적 상호작용은 발생할 수 있다. 캄피보리, 페노피브레이트, 다른 피르피타스 계열 약물을 저지질지용성형인 1g 이상의 니코티닌산 단독투여했을 때 근병증 일으킬 수 있기 때문에, HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여했을 때 근병증 위험성을 증가시킨다. 피르피타스 계열 약물을 병용투여할 때 약 40mg 용량 투여는 경미하며, 매우 초기 용량으로 5mg을 투여해야 한다.
- 경구용 피임제: 경구용 피임제와 병용투여시, ethinyl oestradiol and norgestrel의 AUC가 각각 26%, 34% 증가되었다. 경구용 피임제의 용량 선택 시 이러한 혈장 농도의 증가를 고려하여야 한다. 이 약과 HRT를 병용하는 이러한 약동학적 자료 없으므로 유사한 효용을 배제하여서는 안 된다. 임상시험의 임상에서 병용 투여가 많았으며 내약성은 우수하였다.
- 기타 약물의 영향: 에제티미브는 임상적으로 유의한 상호작용을 나타내지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유 중에 사용하면 안 된다. 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤을 생성한 산물인 태아의 발달에 있어 필수적이며 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 병용하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회한다. 동물시험에 의한 제한된 생식독성의 증가가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 젖의 모유로 이행한다. 사람에게서 이 약이 모유로 이행한다는 제한적인 데이터가 보고되었으며, 작용 기전상 영아에게 부모유이 발생할 잠재적인 위험이 있다.

7. 과량 투여 시의 처치

과량 투여 시 특별한 처치 방법은 없다. 과량 투여 시에는 대증요법 및 보조 치료를 행하여야 한다. 간기능 및 CK치를 모니터링 해야 한다. 혈액학적 요소에 따라 적절한 처치를 행한다.

8. 적응증의 주의

이 약이 운전이나 기계작동능력에 영향을 미치지 않았으므로 운전이나 약력학적 특성에 근거할 때 영향을 미치는 것으로 보이지 않는다. 운동이나 기계작동 시 이 약 투여로 인하여 어지러울 수 있음을 고려하여야 한다.

9. 약용동등성시험 정보

3) 시험의 에소르틴정10mg(로수바스타틴칼슘[에스케이제미칼]주)과 대조약 로수바스타틴정10mg(로수바스타틴칼슘[한코아제미칼]주)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 53명의 혈중 로수바스타틴을 측정하고, 비교용량비율(AUC, C_{max})를 측정 한하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교용량/항목		참고용량/항목	
	AUC _{0-24hr}} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 [한코아제미칼]주]	136.2±53.8	13.20±5.67	5.00 (2.00~6.00)	8.51±2.03
시험약 [에스케이제미칼]주]	129.6±52.3	12.58±5.93	4.50 (1.50~6.00)	8.68±2.08
	90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25)	log 0.9087 ~log 1.0108	log 0.8843 ~log 1.0192	-

* AUC, C_{max}, T_{max}, t_{1/2}의 평균값은 평균값 ± 표준편차, T_{max} 중앙값이며, n=53
T_{max} 투여시간당 투여량에 따른 T_{max}의 평균값은 비교용량/항목의 C_{max} 최고혈중농도
* 비교용량/항목의 90% 신뢰한 평균치 차의 90%신뢰구간

4) 약용동등성시험(기준제: 제2제형)에 따라, 시험약 에소르틴정20mg(로수바스타틴칼슘) 및 에소르틴정5mg(로수바스타틴칼슘)[에스케이제미칼]주)의 비교용량비율(AUC, C_{max})을 측정하였을 때, 대조약과 용출양성이 동등함을, 이에 따라 해당 자료로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

10. 기타

- 1) 일반약리학: 인분독특성시험, 유전독성시험, 발암성시험에 근거한 전임상 자료에 의한 시험에 대한 특별한 위험은 없다. 약도의 출생 전후 발생 시험에서, 동독자 크기 감소, 동독자 무게 증가, 체내대생존 감소 등 생식독성이 나타났다. 이러한 효과는 치료 용량의 수배에 해당하는 용량을 모체에 전신 투여하였을 때 나타났다.
- 2) 약독학 시험에 의한 인: 아시아인(일본, 중국, 필리핀, 베트남, 한국)에서 코카시안인과 비교 시 AUC와 C_{max}중요성이 약 2배 증가하였다. 인종학적 약독학 분석에 의하면 코카시안인과 흑인간에 임상적으로 의미있는 약독학 차이는 없었다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용방법] 직접용기에 별도표기

[포장단위] 30정병