

로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5mg, 10mg, 20mg 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항												
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. ~ 4. (생략).</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>(중략)</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p>	<p>1. ~ 4. (생략).</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>(좌동)</p> <p><다른 약물이 로수바스타틴의 노출 (AUC)에 미치는 영향 (발표된 임상 결과에 근거)></p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><추가></td> </tr> </tbody> </table>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	<추가>			<table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물 요법</th> <th>로수바스타틴 요법</th> <th>로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>소포스부비르400mg/벨파타스비르100mg/복실라프레비르100mg+복실라프레비르 100mg 1일 1회, 15일간</td> <td>10 mg, 단회투여</td> <td>7.4배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	소포스부비르400mg/벨파타스비르100mg/복실라프레비르100mg+복실라프레비르 100mg 1일 1회, 15일간	10 mg, 단회투여	7.4배 증가
	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화											
	<추가>													
	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화											
	소포스부비르400mg/벨파타스비르100mg/복실라프레비르100mg+복실라프레비르 100mg 1일 1회, 15일간	10 mg, 단회투여	7.4배 증가											
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10일간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10일간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가						
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가												
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10일간	7.1배 증가												
<p style="text-align: center;"><추가></p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간</td> <td>5 mg, 단회투여</td> <td>5.2배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간	5 mg, 단회투여	5.2배 증가										
다로루타마이드 600mg 1일 2회, 5일간	5 mg, 단회투여	5.2배 증가												
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>3.8배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td> <td>5mg, 단회투여</td> <td>3.8배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가							
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가												
레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간	5mg, 단회투여	3.8배 증가												
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간</td> <td>10 mg, 단회투여</td> <td>3.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회투여	3.1배 증가	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간</td> <td>10 mg, 단회투여</td> <td>3.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회투여	3.1배 증가							
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회투여	3.1배 증가												
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8일간	10 mg, 단회투여	3.1배 증가												
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>벨파타스비르 100mg</td> <td>10mg,</td> <td>2.7배</td> </tr> </tbody> </table>	벨파타스비르 100mg	10mg,	2.7배	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>벨파타스비르 100mg 1일</td> <td>10mg,</td> <td>2.7배</td> </tr> </tbody> </table>	벨파타스비르 100mg 1일	10mg,	2.7배							
벨파타스비르 100mg	10mg,	2.7배												
벨파타스비르 100mg 1일	10mg,	2.7배												

1일 1회	단회투여	증가	1회	단회투여	증가
(생략)			(생략)		
에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가	에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	10 mg, 1일 1회, 14일간	1.2배 증가
포스포프레나비아 700 mg/ 리토나비아 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	포스포프레나비아 700 mg/ 리토나비아 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
알레글리타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유의한 차이 없음	알레글리타자 0.3 mg, 7일간	40 mg, 7일간	유의한 차이 없음
실리마린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	실리마린 140 mg 1일 3회, 5일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
페노피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유의한 차이 없음	페노피브레이트 67 mg 1일 3회, 7일간	10 mg, 7일간	유의한 차이 없음
리팜핀 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	리팜핀 450 mg 1일 1회, 7일간	20 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	케토코나졸 200 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	플루코나졸 200 mg 1일 1회, 11일간	80 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음
에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소	에리스로마이신 500 mg 1일 4회, 7일간	80 mg, 단회 투여	20% 감소
바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소	바이칼린 50 mg 1일 3회, 14일간	20 mg, 단회 투여	47% 감소

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

* % 변화로 제공된 데이터는 로수바스타틴의 단독투여 대비 % 차이를 나타낸다.

	<p>기타 약물의 영향</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 로수바스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다. <p>2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p>	<p>다음의 약물은 로수바스타틴과 병용투여 시 로수바스타틴의 AUC 비율에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 알레글리타자 0.3 mg 7일간; 페노피브레이트 67 mg 1일 3회 7일간; 플루코나졸 200mg 1일 1회 11일간; 포샘프레나비어 700 mg/리토나비어 100 mg 1일 2회 8일간; 케토코나졸 200 mg 1일 2회 7일간; 리팜핀 450 mg 1일 1회 7일간; 실리마린 140mg 1일 3회 5일간 <p>기타 약물의 영향</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 로수바스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 로수바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 로수바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다. <p>2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p>
--	--	---

	6. ~ 9. (생략). 끝.	6. ~ 9. (생략). 끝.
--	------------------	------------------