

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																		
사용 상의 주의 사항	<p>다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) ~ 7) (생략)</p> <p><u>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 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당함유제제 한함)</u></p>																		
	<p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p>	<p>5. 상호작용</p> <p>1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향</p> <p>시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬 P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지 (기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.</p> <p>이 약은 간 흡수 약물수송체 OATP1B1과 유출수송체 BCRP 등 일부 수송체 단백질의 기질이 되며, 이 수송체 단백질의 저해제와 이 약을 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 증가하여 근병증의 위험을 높일 수 있다 (아래 표 참조).</p>																		
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">병용한 약물 요법</th> <th style="width: 25%;">로수바스타틴 요법</th> <th style="width: 50%;">로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10 일간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간</td> <td>10 mg, 단회 투여</td> <td>3.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10 일간	7.1배 증가	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">병용한 약물 요법</th> <th style="width: 25%;">로수바스타틴 요법</th> <th style="width: 50%;">로수바스타틴 AUC의 변화</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간</td> <td>10 mg 1일 1회, 10 일간</td> <td>7.1배 증가</td> </tr> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간</td> <td>10 mg, 단회 투여</td> <td>3.1배 증가</td> </tr> </tbody> </table>	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화	사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10 일간	7.1배 증가	아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가
	병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																	
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10 일간	7.1배 증가																		
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가																		
병용한 약물 요법	로수바스타틴 요법	로수바스타틴 AUC의 변화																		
사이클로스포린 75~200 mg 1일 2회, 6개월간	10 mg 1일 1회, 10 일간	7.1배 증가																		
아타자나비어 300 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 1회, 8 일간	10 mg, 단회 투여	3.1배 증가																		

로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가	로피나비어 400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 17일간	20 mg 1일 1회, 7일간	2.1배 증가
클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	2배 증가	클로피도그렐 부하용량 300 mg 투여 후 24시간 뒤 75 mg 투여	20 mg, 단회 투여	2배 증가
겔피브로질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가	겔피브로질 600 mg 1일 2회, 7일간	80 mg, 단회 투여	1.9배 증가
엘트롬보팍 75 mg 단회 투여, 10일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가	엘트롬보팍 75 mg 단회 투여, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.6배 증가
다루나비어 600 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가	다루나비어 600 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 7일간	10 mg 1일 1회, 7일간	1.5배 증가
티프라나비어 500 mg/ 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가	티프라나비어 500 mg/ 리토나비어 200 mg 1일 2회, 11일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
드로네다론 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가	드로네다론 400 mg 1일 2회	10 mg	1.4배 증가
이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가	이트라코나졸 200 mg 1일 1회, 5일간	10 mg, 단회 투여	1.4배 증가
에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	80 mg, 단회 투여	1.3배 증가	에제티미브 10 mg 1일 1회, 14일간	80 mg, 단회 투여	1.3배 증가
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
포샘프레나비어 700 mg/ 리토나비어 100 mg 1일 2회, 8일간	10 mg, 단회 투여	유의한 차이 없음	포샘프레나비어 700 mg/ 리토나비어 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	28% 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