

## ○ 엘로수바정 허가사항 변경대비표

| 항목        | 기허가사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 효능효과      | <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연</p> <p>(이하생략)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과LDL-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연</p> <p>(이하생략)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 사용상의 주의사항 | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1)~3) (중략)</p> <p>4) 사이크로스포린 병용투여 환자</p> <p>5) (중략)</p> <p>6) 임부 및 수유부, 적절한 피임방법을 사용하지 않는 가임여성 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.</p> <p>7)~8) (중략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1)~3) (중략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>4)임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없다. 그러나 다른HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피브린산 유도체(젠티브로질 포함), 사이크로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근염과 근병증의 빈도가 증가했다. (중략)</p> <p>5)~7)(중략)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1)~4) (중략)</p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p>위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.</p> <p>- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증(빈도 불명)</p> <p>&lt;추가&gt;</p> <p>- 호흡기계 및 흉부: 기침, 호흡곤란(빈도 불명)</p> <p>- 위장관계: 설사(빈도 불명)</p> <p>&lt;추가&gt;</p> <p>- 혈액학적 장애: 혈소판감소증(빈도 불명)</p> | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1)~3) (중략)</p> <p>4) 사이클로스포린 병용투여 환자</p> <p>5) (중략)</p> <p>6) 임부 및 수유부, 적절한 피임방법을 사용하지 않는 가임여성 출산이 가능한 연령의 여성에게 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.</p> <p>7)~8) (중략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1)~3) (중략)</p> <p>4) 스타틴계 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 주의해서 사용되어야 하며, 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야한다.</p> <p>5)임상시험에서 이 약과 다른 약을 병용 투여한 소수의 환자에서 골격근에 대한 효과가 증가된 증거는 없다. 그러나 다른HMG-CoA 환원효소 저해제들의 경우, 피브린산 유도체(젠티브로질 포함), 사이클로스포린, 니코틴산, azole계 항진균제, protease 저해제, macrolide 항생제 등을 함께 투여받은 환자에서 근염과 근병증의 빈도가 증가했다. (중략)</p> <p>6)~8) (중략)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1)~4) (중략)</p> <p>5) 국외 시판 후 경험</p> <p>위의 이상반응에 더하여 다음의 이상반응이 시판 후 조사동안 보고되었다.</p> <p>- 신경계: 매우 드물게 다발성신경병증, 기억상실, 말초신경병증, 중증 근육 무력증(빈도 불명)</p> <p>- 호흡기계 및 흉부: 기침, 호흡곤란(빈도 불명)</p> <p>- 위장관계: 설사(빈도 불명)</p> <p>- 안구 장애: 안근 무력증(빈도 불명)</p> <p>- 혈액학적 장애: 혈소판감소증(빈도 불명)</p> |

|                                                                    | <p>- 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가<br/> - 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS)(빈도불명) &lt;추가&gt;</p> <p>(중략)<br/> 6)~7) (중략)</p> <p><b>4. 일반적 주의</b><br/> (중략)</p> <p><b>5. 상호작용</b><br/> 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향<br/> 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.<br/> 이 약은 간 흡수 약물수송체OATP1B1과 유출수송체BCRP 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>&lt;다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향(발표된 임상 결과에 근거)&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물요법</th><th>로수바스타틴요법</th><th>로수바스타틴AUC의 변화</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간</td><td>10mg, 단회투여</td><td>7.4배증가</td></tr> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간</td><td>10 mg 1일1회, 10일간</td><td>7.1배증가</td></tr> <tr> <td>다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>5.2배증가</td></tr> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>3.8배증가</td></tr> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나</td><td>10 mg, 단회투여</td><td>3.1배증가</td></tr> </tbody> </table> | 병용한 약물요법      | 로수바스타틴요법 | 로수바스타틴AUC의 변화 | 소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간 | 10mg, 단회투여 | 7.4배증가 | 사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간 | 10 mg 1일1회, 10일간 | 7.1배증가 | 다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간 | 5mg, 단회투여 | 5.2배증가 | 레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간 | 5mg, 단회투여 | 3.8배증가 | 아타자나비어 300 mg/ 리토나 | 10 mg, 단회투여 | 3.1배증가 | <p>- 간담도계: 매우 드물게 황달, 간염, 드물게 트랜스아미나제 증가<br/> - 피부 및 피하조직 장애: 스티븐스-존슨 증후군(빈도 불명), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응 증후군(DRESS), <b>태선모양 약물 발진(빈도불명)</b><br/> (중략)<br/> 6)~7) (중략)</p> <p><b>4. 일반적 주의</b><br/> (중략)</p> <p><b>5. 상호작용</b><br/> 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향<br/> 시험관 내 및 생체 내 시험결과에 따르면 이 약은 사이토크롬P450과 임상적으로 유의한 상호 작용을 보이지(기질, 저해제 또는 유도제로서 작용하지) 않는다.<br/> 이 약은 간 흡수 약물수송체OATP1B1과 유출수송체BCRP 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>&lt;다른 약물이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 미치는 영향(발표된 임상 결과에 근거)&gt;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>병용한 약물요법</th><th>로수바스타틴요법</th><th>로수바스타틴AUC의 변화</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간</td><td>10mg, 단회투여</td><td>7.4배증가</td></tr> <tr> <td>사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간</td><td>10 mg 1일1회, 10일간</td><td>7.1배증가</td></tr> <tr> <td>다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>5.2배증가</td></tr> <tr> <td>레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간</td><td>5mg, 단회투여</td><td>3.8배증가</td></tr> <tr> <td>아타자나비어 300 mg/ 리토나</td><td>10 mg, 단회투여</td><td>3.1배증가</td></tr> </tbody> </table> | 병용한 약물요법 | 로수바스타틴요법 | 로수바스타틴AUC의 변화 | 소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간 | 10mg, 단회투여 | 7.4배증가 | 사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간 | 10 mg 1일1회, 10일간 | 7.1배증가 | 다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간 | 5mg, 단회투여 | 5.2배증가 | 레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간 | 5mg, 단회투여 | 3.8배증가 | 아타자나비어 300 mg/ 리토나 | 10 mg, 단회투여 | 3.1배증가 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------|---------------|--------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------------------------|------------------|--------|-------------------------|-----------|--------|------------------------|-----------|--------|--------------------|-------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|---------------|--------------------------------------------------------------------|------------|--------|------------------------------|------------------|--------|-------------------------|-----------|--------|------------------------|-----------|--------|--------------------|-------------|--------|
| 병용한 약물요법                                                           | 로수바스타틴요법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 로수바스타틴AUC의 변화 |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간 | 10mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7.4배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간                                       | 10 mg 1일1회, 10일간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 7.1배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간                                            | 5mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5.2배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간                                             | 5mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.8배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 아타자나비어 300 mg/ 리토나                                                 | 10 mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.1배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 병용한 약물요법                                                           | 로수바스타틴요법                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 로수바스타틴AUC의 변화 |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 소포스부비르 400mg/벨파타스 비르100mg/복실라 프레비르 100mg +복실라 프레비르100mg 1일1회, 15일간 | 10mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 7.4배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 사이클로스포린 75~200 mg 1일2회, 6개월간                                       | 10 mg 1일1회, 10일간                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 7.1배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 다로루타마이드 600mg 1일2회, 5일간                                            | 5mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5.2배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 레고라페닙 160mg 1일1회, 14일간                                             | 5mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.8배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |
| 아타자나비어 300 mg/ 리토나                                                 | 10 mg, 단회투여                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.1배증가        |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |          |               |                                                                    |            |        |                              |                  |        |                         |           |        |                        |           |        |                    |             |        |

|  |                                                                      |                 |        |                                                                      |                 |         |
|--|----------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|
|  | 비어100 mg 1일 1회, 8일간                                                  |                 |        | 비어100 mg 1일 1회, 8일간                                                  |                 |         |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 록사두스타트 200mg, 2일1회                                                   | 10mg, 단 회투여     | 2.9배증가  |
|  | 벨파타스비르 100mg 1일1회                                                    | 10mg, 단 회투여     | 2.7배증가 | 벨파타스비르 100mg 1일1회                                                    | 10mg, 단 회투여     | 2.7배증가  |
|  | 옴비타스비르 25mg/ 파리타프 레비르150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간 | 5mg, 단회 투여      | 2.6배증가 | 옴비타스비르 25mg/ 파리타프 레비르150mg/ 리토나비르 100mg 1일1회/ 다사부비르 400mg 1일2회, 14일간 | 5mg, 단회 투여      | 2.6배증가  |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 테리플루노마이드                                                             | -               | 2.51배증가 |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 에나시데닙 100mg 1일1회, 28일간                                               | 10mg, 단 회투여     | 3.4배증가  |
|  | 그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르50mg 1일1회, 11일간                                  | 10mg, 단 회투여     | 2.3배증가 | 그라조프레비르 200mg/ 엘바스비르50mg 1일1회, 11일간                                  | 10mg, 단 회투여     | 2.3배증가  |
|  | 글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르120mg 1일1회, 7일간                                | 5mg 1일1회, 7일간   | 2.2배증가 | 글레카프레비르 400mg/ 피브렌타스비르120mg 1일1회, 7일간                                | 5mg 1일1회, 7일간   | 2.2배증가  |
|  | 로피나비어400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일2회, 17일간                                 | 20 mg 1일1회, 7일간 | 2.1배증가 | 로피나비어400 mg/ 리토나비어 100 mg 1일2회, 17일간                                 | 20 mg 1일1회, 7일간 | 2.1배증가  |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 카프마티닙 400mg 1일2회                                                     | 10mg, 단 회투여     | 2.08배증가 |
|  | 클로피도그렐부 하용량300mg 투여후 24시간뒤75 mg 투여                                   | 20 mg 단 회투여     | 2 배증가  | 클로피도그렐부 하용량300mg 투여후 24시간뒤75 mg 투여                                   | 20 mg 단 회투여     | 2 배증가   |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 타파미디스 61mg 1~2일차1일2회, 3~9일차1일1회                                      | 10mg, 단 회투여     | 1.97배증가 |
|  | <추가>                                                                 |                 |        | 포스타마티닙                                                               | 20mg, 단         | 1.96배증  |

|                                                                                                                                                                                                               |                                      |                            |                                                                                                                                                                                                               |                                      |                            |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|------------------|
|                                                                                                                                                                                                               | <추가>                                 |                            |                                                                                                                                                                                                               | 100mg 1일2회<br>페복소스타트<br>120mg 1일1회   | 회투여<br>10mg, 단<br>회투여      | 가<br>1.9배증가      |
|                                                                                                                                                                                                               | 겔피브로질600mg 1일2회, 7일간                 | 80 mg 단회투여                 | 1.9배증가                                                                                                                                                                                                        | 겔피브로질600mg 1일2회, 7일간                 | 80 mg 단회투여                 | 1.9배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 엘트롬보팍75mg 단회투여, 5일간                  | 10 mg, 단회투여                | 1.6배증가                                                                                                                                                                                                        | 엘트롬보팍75mg 단회투여, 5일간                  | 10 mg, 단회투여                | 1.6배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 다루나비어600mg/ 리토나비어100 mg 1일2회, 7일간    | 10 mg 1일1회, 7일간            | 1.5배증가                                                                                                                                                                                                        | 다루나비어600mg/ 리토나비어100 mg 1일2회, 7일간    | 10 mg 1일1회, 7일간            | 1.5배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 티프라나비어500 mg/ 리토나비어200 mg 1일2회, 11일간 | 10 mg, 단회투여                | 1.4배증가                                                                                                                                                                                                        | 티프라나비어500 mg/ 리토나비어200 mg 1일2회, 11일간 | 10 mg, 단회투여                | 1.4배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 드로네다론400mg 1일2회                      | 10 mg                      | 1.4배증가                                                                                                                                                                                                        | 드로네다론400mg 1일2회                      | 10 mg                      | 1.4배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 이트라코나졸200 mg 1일1회, 5일간               | 10 mg, 단회투여<br>80 mg, 단회투여 | 1.4배증가<br>1.3배증가                                                                                                                                                                                              | 이트라코나졸200 mg 1일1회, 5일간               | 10 mg, 단회투여<br>80 mg, 단회투여 | 1.4배증가<br>1.3배증가 |
|                                                                                                                                                                                                               | 에제티미브10mg 1일1회, 14일간                 | 10 mg, 1일1회, 14일간          | 1.2배증가                                                                                                                                                                                                        | 에제티미브10mg 1일1회, 14일간                 | 10 mg, 1일1회, 14일간          | 1.2배증가           |
|                                                                                                                                                                                                               | 에리스로마이신500 mg 1일4회, 7일간              | 80 mg, 단회투여                | 20% 감소                                                                                                                                                                                                        | 에리스로마이신500 mg 1일4회, 7일간              | 80 mg, 단회투여                | 20% 감소           |
|                                                                                                                                                                                                               | 바이칼린50 mg 1일3회, 14일간                 | 20 mg, 단회투여                | 47% 감소                                                                                                                                                                                                        | 바이칼린50 mg 1일3회, 14일간                 | 20 mg, 단회투여                | 47% 감소           |
| (중략)                                                                                                                                                                                                          |                                      |                            | (중략)                                                                                                                                                                                                          |                                      |                            |                  |
| 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향<br>(중략)<br>- 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.<br>(중략)                                                                                                           |                                      |                            | 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향<br>(중략)<br>- 사이클로스포린: 이 약과 사이클로스포린의 병용투여는 사이클로스포린의 혈중농도에 영향을 미치지 않는다.<br>(중략)                                                                                                           |                                      |                            |                  |
| 6. 임부 및 수유부에 대한 투여<br>임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안 된다.<br>임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성 |                                      |                            | 6. 임부 및 수유부에 대한 투여<br>임신 및 수유부에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 또는 수유중에 사용하면 안 된다.<br>임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성 |                                      |                            |                  |

|  |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>을 상회한다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 랫드의 모유로 이행된다. <del>사람에서와 모유로의 이행에 대한 데이터는 없다.</del></p> <p>(이하 생략)</p> | <p>을 상회한다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다. 로수바스타틴은 랫드의 모유로 이행된다. <del>사람에서 이 약이 모유로 이행한다는 제한적인 데이터가 보고되었으며, 작용 기전상 영아에게 부작용이 발생할 잠재적인 위험이 있다.</del></p> <p>(이하 생략)</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|