

사용상의 주의사항

‘상호작용’ 항

<신설> 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.

로수바스타틴 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
상호 작용	1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u>	1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) - <u>티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u>
	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)

로수바스타틴 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
상호 작용	○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u>	○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) - <u>티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u>
	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)	2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)
	○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는	○ 로수바스타틴 1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는

<p>영향 기타 약물의 영향 (1) ~ (2) (생략) <u><하단 신설></u></p> <p>2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p>	<p>영향 기타 약물의 영향 (1) ~ (2) (기허가 사항과 동일) <u>(3) 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u></p> <p>2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)</p>
<p>③ 로수바스타틴 (1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u></p> <p>(2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p>	<p>③ 로수바스타틴 (1) 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) <u>- 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u></p> <p>(2) 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)</p>
<p>2) 로수바스타틴/에제티미브 (생략) (1) 로수바스타틴 ① 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 (생략) <u><하단 신설></u></p> <p>② 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)</p>	<p>2) 로수바스타틴/에제티미브 (기허가 사항과 동일) (1) 로수바스타틴 ① 다른 약물이 로수바스타틴에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일) <u>· 티카그렐러 : 티카그렐러는 신장을 통한 로수바스타틴의 배출에 영향을 미쳐 로수바스타틴의 축적 위험을 증가시킬 수 있다. 일부 사례에서는 티카그렐러와 로수바스타틴의 병용 투여가 신기능 감소, CPK 수치 증가, 횡문근 용해를 초래했다.</u></p> <p>② 로수바스타틴이 다른 약물에 미치는 영향 (기허가 사항과 동일)</p>