

로수바스타틴 단일제(함량5,10,20밀리그램, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

	변경 전	변경 후
사용상의 주의사항	5. 상호작용 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (중략) - 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, <u>황문근 용해</u>를 초래했다. 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (생략)	5. 상호작용 1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향 (좌동) - 티카그렐러: <u>티카그렐러는 로수바스타틴 농도를 증가시키는 것으로 나타났으며, 황문근용해증을 포함한 근육병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 병용 시 로수바스타틴 사용에 따른 주요 심혈관 사건 예방의 이점과 로수바스타틴 혈장 농도 증가에 따른 위험을 고려해야 한다. 티카그렐러 90mg을 투여하고 1시간 후 로수바스타틴 10mg을 투여하였을 때 로수바스타틴의 Cmax와 AUC가 약 2.6배 증가하였다.</u> 2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향 (좌동)

끝.