

고지혈증 치료제

피스타정 2밀리그램 (피타바스타틴칼슘)

[성상] 매우 얇은 황색적의 원형 필름코팅정

[원료약품의 분량] 약 1정 (127mg) 중

피타바스타틴칼슘(염기) ----- 20mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(별개), 록셈부르크, 네덜란드산 다양한 연령의 건강한 소의 우유)

첨가제(타르타르산): 황색203호, 적색40호

[효능·효과]

원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 가축성 및 비가축성 Fredrickson type Ia) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type Ib)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-D 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

[용법·용량]

이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초저지방량으로 피타바스타틴 칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 저녁식사 후에 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치 저하효과 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이 약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- (2) 활동성 간질환 환자 또는 환인이 밝혀지지 않은 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자
- (3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
- (4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- (5) 근육병증 환자
- (6) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- (7) 소아 (사용경험이 없다.)
- (8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- (1) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예: 겐피프로질, 베사피브레이트 등) 나 니코틴산등과 병용투여시 황문근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- (2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- (3) 알코올 과다섭취 환자
- (4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로 신장애 환자에서 황문근용해증의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 황문근용해증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- (5) 피브레이트계 약물(예: 겐피프로질, 베사피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (황문근용해증이 나타나지 않.)
- (6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
- (7) 고령자

3. 이상반응

임상시험에서, 8896 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자각각증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주로 중증은 복통, 발진, 관절염, 미비, 가려움증 등이었다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT 상승, 혈청알도스테론/코르티솔비율(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일반인상치). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 120례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.

국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.

- (1) 황문근용해증(빈도불명): 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (2) 근육병증(Myopathy, 빈도불명): 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육압통 및 현저한 CPK 수치상승 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (3) 간기능장애, 황달(0.8%미만): AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 간기능장애, 황달이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (4) 혈당장애(간소빈도불명): 혈당장애 간소가 나타날 수 있으므로 혈당검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (5) 과민증: 드물게 두드러기 가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 두드러기, 홍반이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (6) 간장애: 드물게 발리루빈 상승, 콜리레스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (7) 정신신경계: 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통, 두통감, 경직감, 미비, 어지러움이 나타날 수 있다
- (8) 소화기계: 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구토, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위통, 배탈, 설사 가 나타날 수 있다.
- (9) 혈액계: 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콕스시(Combs test) 양성화가 나타나고, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- (10) 신장: 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 일어나고, 때때로 신장기능 장애, 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질지속호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- (11) 내분비계: 드물게 당뇨병, 인도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BM)30kg/m2, 중성지방 수치 상승, 고혈압)
- (12) 근육: 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있다.
- (13) 기타: 드물게 두근거림, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 무중, 시야흐림, 광시증(blash vision), 나침, 노점혈, 노산 치상, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상 이 나타나며, 때때로 편두통, 항핵형체의 양성화가 일어날 수 있다.

- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 신경정신계: 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
- 호흡기계: 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
- 비노생식기계: 성적 기능이상
- 내분비계: 당뇨병, 인도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BM)30kg/m2, 중성지방 수치 상승, 고혈압)
- 근육계 및 결합조직 장애: 면역매개성 과사성 근육병증
- 국내 사후 조사결과
- 국내에서 제사용을 위해 6년 동안 5,669명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과와 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,669명, 35건)로 보고되었다.

- (1) 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,669명, 17건)로, ALT 증가 0.76%(43명/5,669명, 43건) 자체상승 빈율 0.44%(25명/5,669명, 25건), AST 증가 0.42%(24명/5,669명, 24건), CPK 증가 0.16%(9명/5,669명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,669명, 7건)으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응은 신제기관별 로 구분하면 다음과 같다.
- 전신: 열공부증, 부종, 팔부종, 과민성 - 신경계: 두통, 어지러움, 피부저림 - 정신계: 불면, 수면장애, 식욕상승
- 순환계: 혈압상승, 가슴불편감 - 근육계: 무력증 - 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역 - 간담도계: γ-GT 증가
- 대사 및 영양: LDH 증가, ALP 증가 - 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기 - 혈액: 혈소판감소증
- 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN 증가

- (2) 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,669명, 42건)로 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈압상승 0.07%(4명/5,669명, 4건), 피부저림 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,669명, 1건)이다.
- (3) 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.07%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이

중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83%(34명/314명, 45건)이고 자체상승빈율이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.

④ 사후 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 황문근용해증이 1명에서 보고되었다.

4. 일반적 주의

- (1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- (2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압·졸음 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
- (3) 투여중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 간장애가 있는 환자에게 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1mg으로 하고 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- (5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 황문근 용해증과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 OX상승, 미오글로빈, 근육병증 및 탈력감 등과 같은 황문근 용해증 전구증상에 주의해야 한다.
- (6) 이미노노이호소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여 개시일로부터 2주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회) 등으로 실시한다. 혈청 이미노노이호소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- (7) 골격근: 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (8) 이 약은 Fredrickson type I, II, IV, V형에 대하여 연구된 바 없다.
- (9) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족성 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- (10) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 간장의 악화피로, 체중감소 및 발열과 호흡할 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로 발전(1) 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- (11) 당뇨병: 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증상을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단이 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BM)30kg/m2, 중성지방 수치 상승, 고혈압등은 진료처에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- (12) 면역매개성 과사성 근육병증: 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성 과사성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 과사성 근육병증은 근육인 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이유에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유리한 감염을 동반하지 않는 과사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.

5. 상호작용

- (1) 알코올: CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다(CYP2C9에 의해 약간 대사된다)
- (2) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6배, AUC 4배)하여 급격한 신기능약화를 수반하는 황문근용해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
- (3) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예: 베사피브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하고도 판단하여 병용투여해야 할 경우 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 피브레이트계 약물(예: 겐피프로질, 베사피브레이트 등)과 병용투여시 신장애 유에 관계없이 급격한 신기능약화를 수반하는 황문근용해증이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (5) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (6) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (7) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (8) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (9) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (10) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (11) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (12) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.

6. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타나는 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (황문근용해증이 나타나지 않.)

7. 임신부, 수유부 등의 투여

- (1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 종적제 위험을 고려한다.
- (2) 수유중인 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등예의 투여

소아 등에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 약품의 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 용도에 의한 사고 발생이나 약품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

10. 기타의 주의

개의 경우 투여시점3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

- ※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 소비자 분쟁 해결기준에 의해, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 첨부서 최종 개정날일(2017.04.24)로 변경된 내용은 온라인약도서관(<http://drug.mds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
- ※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다

설명서 개정연월일 : 2017.04.24
P1704-06

제조의뢰자:

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

소비자상담실 : 080-021-1010(수신요금부담없음)

학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.iyang.co.kr

제조사:

한국콜마주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245

설명서 개정연월일 : 2017.04.24

P1704-06