

# RFID

## 한국콜마피타바스타틴정

### (피타바스타틴칼슘)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

피타바스타틴칼슘(백규) 2mg

첨가제(동등물량상등) : 유당수화물(기원동등물 : 소, 사탕무뿌리 : 유유)

치약제(타르색소) : 황색203호, 적색40호

[성상] 매우 얇은 황색색의 원형 필름코팅정

[효능 및 효과] 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type Ia) 및 혼합형 이형접합성 혈장지단백(Fredrickson type Ib)의 상승된 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apoB-D 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

[용법 및 용량] 이 약을 투여한 후 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤을 저하시키는 해야 한다. 성인의 경우 통상 초하중량으로 피타바스타틴으로로서 1회 1~2 일 1정씩을 1일 1회 저녁식사 후에 복용한다.

LDL-콜레스테롤의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4정씩(4정까지) 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤을 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 후에 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 원인이 불확실했던 피타바스타틴의 지속적인 상승이 있는 환자
- 3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙출제 환자
- 4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 5) 근병증 환자
- 6) 일부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 7) 소아(아성환자)에 없다.
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- 1) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브린피트제 약물(예, 겐피브로질, 베사피브로이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈관근육증상 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브린피트제 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약을 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 혈관근육증상의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 혈관근육증상으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다)
- 5) 피브린피트제 약물(예, 겐피브로질, 베사피브로이트 등) 및 니코틴산등을 투여한 환자 (혈관근육증상이 나타날 수 있다)
- 6) 간상신기능저하증 환자, 유전적 근질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- 7) 고령자

3. 이상반응

임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 지타바스타틴 이상반응은 50례(5.8%)이 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이다. 임상검사와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GTP상승, 혈장 크레아티닌포도포스파티드(CPK) 상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일반발현율). 일반의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,219례(6.0%)에서 부작용이 인정되었다.

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

- 1) 혈관근육증상(빈도분류) : 근육통, 근육경, CPK 수치상승, 혈 중 총 콜레스테롤 상승을 특징으로 하는 혈관근육증상이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 2) 근병증(Myopathy, 빈도분류) : 근병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육인통 및 현저한 혈청 Creatine Phosphokinase(CPK) 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 3) 간기능장애, 혈청(0.1%미만) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 간기능장애, 혈청이 일어난 수 있으므로 정기적인 27개 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 4) 혈소판 감소(빈도분류) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사와 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 5) 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 과민증이 일어날 수 있고 두드러기, 종반이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 6) 간장 : 드물게 빌리루빈 상승, 콜레스트라스테롤 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GTP상승, LDH상승, LDH상승 수치가 상승하고, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지하여야 한다.
- 7) 정신신경장애 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나고, 때때로 두통 · 두중감, 경직감, 마비, 현기증, 졸음이 나타날 수 있고 불면이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구토, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구갈 · 구토 · 구갈, 소화불량, 복통, 식욕부진, 복부팽만감, 변비, 설사가 나타날 수 있고 구내염, 구토, 식욕 부진, 설염이 나타날 수 있다.
- 9) 혈색소 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 감소, 글로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성결과 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 10) 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 일어날 수 있고 빈뇨가 나타날 수 있다.
- 11) 내분비계 : 드물게 인도스테론 저하, 인도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나고 때때로 티스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 12) 근육 : 드물게 근경련이 나타나고 때때로 CPK상승, 근육통, 팔력감이가 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 권태감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 부종, 난시, 눈의 어두어짐, 이명감, 노점혈, 노점상, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 마그네슘이 나타나고, 때때로 편두통, 현악형체의 양성화가 일어날 수 있다.

■ 일부 스타틴계 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
- 비뇨생식기계 : 성적 기능이상

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고콜레스테롤혈증을 치료하는 주성분이므로 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- 2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압 · 흡연 등 허혈성 질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
- 3) 투여중에 혈중지단백을 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 4) 간장애가 있는 환자에서 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1mg으로 하고 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- 5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 혈중 CPK 상승과 관련된 유해반응이 발생할 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CPK상승, 미오글로빈뇨, 근병증 및 팔력감 등과 같은 혈중 CPK 상승 전구증상에 주의하여야 한다.
- 6) 트랜스-아미노산이 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회) 등으로 실시한다. 혈청 트랜스-아미노산이 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- 7) 골격 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후군(CPK치 상승)이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 8) 이 약은 Fredrickson type I, II, III, V형에 대하여 연구된 바 없다.
- 9) 기능적 LDL 수치를 결정할 때 혈중 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- 10) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상은 호흡곤란, 비전형성 기침 및 일반적 건강의 악화(피로, 체중 감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발현이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.

5. 상호작용

이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)

1) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6.6배, AUC 4.8배)하여 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육증상 등의 중대한 이상반응이 발생할 수 있으므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.

2) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 있는 환자에서는 피브린피트제 약물(예, 베사피브로이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육증상이 나타날 수 있으므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 투여하고도 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현 CPK 수치 상승, 혈 중 총 콜레스테롤 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.

3) 피브린피트제 약물(예, 겐피브로질, 베사피브로이트 등)과 병용투여시 신장애에 무관하게 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육증상이 보고되고 있으므로 병용투여 시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력감)의 발현 CPK 수치 상승, 혈 중 총 콜레스테롤 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.

4) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 혈관근육증상이 나타날 수 있으므로 신기능약화를 수반하는 약과 자각증상(근육통, 무력감)의 발현 CPK 수치 상승, 혈 중 총 콜레스테롤 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.

5) 콜레스테롤과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하될 가능성이 있기 때문에 콜레스테롤의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

6. 과민증에의 투여

일반적으로 고령자에서는 별기증이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타날 경우에도 감량하는 등 주의하여야 한다. (혈관근육증상이 나타나기 쉽다)는 보고가 있다.

7. 일부부 수유부에게의 투여

1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임신 또는 임신할 가능성이 있는 여성에서는 투여하지 않는다.

또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 종래적 위양을 고려한다.

2) 수유중인 경우에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등에게의 투여

소아 등에게 투여는 안전성이 확인되어 있지 않다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 약봉투를 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 본 용기의 용기에 보관한다.

3) 개된 경우 투여시(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간에서 백색변의 발현이 나타난다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자포전정단위

[제품문의처] 02)3485-0434

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입 시 사용기간이 경과되어도 변질, 변색 또는 소손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품은 사용하기 전에 사용지시에는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 약약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지([www.kolmarpharm.co.kr](http://www.kolmarpharm.co.kr))의 제품정보 또는 (<http://ezdrgm.kda.go.kr>)의 정보마스크를 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 설명서 최종 개정연월일 : 2013. 01. 08.

제조원

한국콜마(주)

세종특별자치시 전의면 산단길 245