

전문의약품	분류번호:218
-------	----------

●HMG-CoA 환원효소 저해제

피타바스타틴정 2mg

(피타바스타틴칼슘)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중
 피타바스타틴칼슘(별규) 2.0mg
 첨가제(타르색소) : 적색40호 알루미늄레이크
 청색2호 알루미늄레이크
 황색5호 알루미늄레이크

■성 상 : 흰 분홍색의 원형 필름코팅정제

■ **효능 · 효과**
원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자 (Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

● **유법** : 음식량 및 투여횟수 증하는 1인식 표준 클레스테를 저하식을 해야 한다. 상인의 경우 통상 초하유량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 저녁식사 후에 복용한다. LDL-클레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증강할 수 있다. LDL-클레스테롤치, 지용복합 및 혈전의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하여, 이 약의 치료효과가 지속적인 경우 유지한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아마노노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
 - 3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
 - 4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
 - 5) 근육병증 환자
 - 6) 일부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 7) 소아(사용경험이 없다.)
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피보로질, 베사피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈몽공용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직함.
 - 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자가 약을 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
 - 3) 알코올 과다섭취 환자
 - 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자다만 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 혈몽공용해증의 발현이 늦게 나타날 수 있으며, 혈몽공용해증으로 인해 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.
 - 5) 피브레이트계 약물(예, 겐피보로질, 베사피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (혈몽공용해증이 나타나기 쉽다.)
4. 감산신기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- 5) 고령자
6. 이상반응
임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타카증상 이상반응은 50례(5.6%)이 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사와치와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이 주요한 것은 -γGT 상승, 혈청 크레아티닌포스파키나제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(ALT/GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일본분과). 일본의 사용적증조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.
국내 임상시험 수행결과 총대량(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.

- 1) 혈중근육해당(니트로글리세린) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈중근육 용해(근이완)이다. 이에 반하여 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 2) 근육병증(Myopathy, 빈도발생) : 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육약함 및 현저한 CPK 수치 상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 3) 간기능장애, 황달(1.0%이상) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 기능성장애, 황달이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 4) 혈소판 감소(빈도발생) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 5) 괴사증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 두드러기, 홍반이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 6) 간장 : 드물게 발비루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ -GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 7) 정신신경장애 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통·두통감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 8) 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구도, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위불쾌감, 설사가 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 콜로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 10) 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 11) 내분비계 : 때때로 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 12) 근육 : 드물게 경근성이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 드물게 두드러기, 피부감, 피부부종, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(flash vision), 노점, 노점형, 노점상, 혈청 칼슘, 미온 상승, 마이카이그라수 상승이 나타나고, 때때로 권태감, 항학형성의 약화화가 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

- 비뇨생식기계 : 성적 기능이상

- 내분비계: 당뇨병; 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방 수치 상승, 고혈압)

· 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과와 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 315건)로 보고되었다.

- 이) 악과 인과관계를 배제할 수 없는 악물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT증가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 자색소성 빈혈 0.44%(25명/5,659명, 25건), AST증가 0.42%(24명/5,659명, 24건), CPK증가 0.16%(9명/5,659명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,659명, 7건)순으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 악물유해반응을 신체가관별로 구분하면 다음과 같다.
- 전신: 얼굴부종, 부종, 피부부종, 과민성
 - 신경계: 두통, 어지러움, 피부자림
 - 정신계: 불안, 수면장애, 식욕상실
 - 순환계: 협안상승, 가슴불편감
 - 근골격계: 무력증
 - 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
 - 간담도계: γ -GT증가
 - 대사 및 영양: LDH증가, ALP증가
 - 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
 - 혈액: 혈소판감소증
 - 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- ② 예상치 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 있었고, 이 중 이 악과 인과관계를 배제할 수 없는 악물유해반응은 협안상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부자림 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었다.
- ③ 신장에 한하여 유해사례 발현율이 14.01%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 악과 인과관계를 배제할 수 없는 악물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 자색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.
- ④ 시간 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 환문군응답이 1명에서 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증을 확인한 후에 투여를 고려한다.

- 2) 투여에 따라 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고열암·출연 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 혈청중 총콜레스테롤과 관련된 유관인자에 발전할 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK 상승, 미소로빈노비드, 근육통증 및 발가락 갈라지는 현상과 총콜레스테롤 증진 증상에 주의해야 한다.
- 6) 미노지딘 유사체 수치 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능(ALT, AST)을 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시 일로부터 12주 이내에서 1회 이상, 그 이후에는 적정(적어도 1회)으로 실시한다. 혈청 아미노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 실시하게 자주 실시한다.
- 7) 골격근: 다른 HMG-CoA 환원효소제하제인 투여가 드물게 근육 부종과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 8) 이 약은 Freckles type I, II, III, V형에 대하여 연구반도 없다.
- 9) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구반도 없다.
- 10) 간질성 폐질환: 일부 스타틴계열 약제와 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 호흡기계 상해가 보고된 바 있다. 폐질환은 양성 소견은 종종 관찰, 비생식성 특이 및 발발적 건강의 악화되고, 체중감소 및 발발과 호합될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 11) 당뇨병: 항당뇨병제 발현할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과열증후군을 유발할 수 있는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 발현상 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상쇄함으로써 스타틴 치료 중의 사망률이 없다. 위험성이 있는 환자(당화혈당치 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방치 상승, 고혈압증은 진로치료에 따라 임상적 및 실험적 수치 모니터링을 실시해야 한다.

5. 상호작용

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

- 1) 시뮬레이션모델에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6배, AUC 4.6배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 혈중용해물질 등의 축적이 이상반응을 발현하기 위주로 사카로실로만 배합된 병용투여해소는 안전다.
 - 2) 신기능에 관한 임상검사에치에 이상은 없는데 환자에서는 피브라이트게 약물(예, 배지피브라이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 혈중용해물질이 나타나기 위주로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이 하더라도 판단하여 병용투여하여야 경우 자작중생성물질, 무력감의 저하, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - 3) 피브라이트게 약물(예, 겐미브로질, 배지피브라이트 등)과 병용투여시 신장애 위주로 관계있는 급격한 신기능악화를 수반하는 혈중용해물질이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자작중생성물질, 무력감의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - 4) 니코틴산과 병행시 신장애에 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 혈중용해물질이 나타나기 위주로 병용투여시 주의하여야 하며 자작중생성물질, 무력감의 저하, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
 - 5) 콜레스테롤과 병용의 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스테롤의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
 - 6) 고경자성의 투여
- 일반적으로 고경자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (혈중용해물질이 나타나기 쉽다는 보고.)
- 7) 임상상, 수용체 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 투여 중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.

2) 수유중의 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등への 투여
 소아 へ에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 기타의 주의
개의 경구 투여시험(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간)에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위 : 30정 100정

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) ⇨ 「정보마당」 ⇨ 「의약품 등 정보」를 참조하세요.
- 이 첨부문서 작성일자 2013년 5월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎ 080-776-1472 에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070513

 **동광제약주식회사**
경기도 평택시 산단로 115
●수신자부담 소비자상담실: 080-776-1472

KGMP
적격업체제품