

가로규격(mm)	세로규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러
140	297	7	7	Black


중외제약 | 전문의약품

ccm

소비자중심
공정거래위원회

의약품 분류번호	218
동맥경화용제	

리바로® 정 4_{mg}
 (피타바스타틴칼슘수화물)

원료약품의 분량

1정 중 ■ 유효성분 : 피타바스타틴칼슘수화물(JP).....4.409mg(피타바스타틴칼슘으로서 4mg))

■ 첨가제(타르색소) : 황색5호

■ 첨가제(동률유래) : 유당수화물(소·유유)

■ 기타첨가제 : 구연산트리에틸, 메타규산알루미늄삼하이드레이트, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저저화도히드록시프로필셀룰로오스, 카르나우바납, 합성이산화규소, 황색식약시험정, 히프르멜로우스

성상

■ 중앙에 선이 있는 담황색의 원형필름 코팅지

효능·효과

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

■ 이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 합니다. 성인의 경우 통상 치료용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2밀리그램을 1일 1회 복용합니다. LDL-콜레스테롤치치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있습니다. LDL-콜레스테롤치치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이 약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지됩니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - (1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - (2) 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아마노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
 - (3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙울체 환자
 - (4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
 - (5) 근육경직 환자
 - (6) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - (7) 소아사용경험이 없습니다.)
 - (8) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안됩니다.
2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.
 - (1) 이 약은 황색호(산색염료용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - (2) 신기능에 관한 임상검사치에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트 계 약물(예, 겐피로비트, 베자피로비트 등), 니코틴산등과 병용투여시 황문 균등증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다.
 - (3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
 - (4) 알코올 과다섭취 환자
 - (5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 황문균등증의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 황문균등증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있습니다.)
 - (6) 피브레이트계 약물(예, 겐피로비트, 베자피로비트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (황문균등증에 나타나기 쉽습니다.)
 - (7) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
 - (8) 고령자
 - (9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었습니다.)

임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났습니다. 자각각증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 기어움춤 등이었습니다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ -GT 상승, 혈장 크레아티닌포스포크리나제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었습니다(일본승인시). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었습니다.

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

국내 임상시험 수행결과와 총단백(Total protein)상승 1레가 주기로 보고되었습니다.

- (1) 황문공해증(빈도불명): 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문공해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약을 사용에 따라 나타나는 황문공해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었습니다.
- (2) 근육병증(Myopathy, 빈도불명): 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육인통 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다.
- (3) 2간기능장애: 황달(0.1%미만): AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 간기능장애, 황달이 일어날 수 있으므로 적정기간 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- (4) 혈소판 감소(빈도불명): 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 합니다.
- (5) 과민증: 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 홍반, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 합니다.
- (6) 간장: 드물게 빌리루빈 상승, 콜린에스테라제 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 합니다.
- (7) 정신신경계: 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통, 두중감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있습니다.
- (8) 소화기계: 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구도, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위궤궤감, 설사가 나타날 수 있습니다.
- (9) 혈액계: 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있습니다.
- (10) 신장: 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.
- (11) 내분비계: 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있습니다.
- (12) 근육: 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있습니다.
- (13) 기타: 드물게 두근거림, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(flash vision), 난청, 뇨잡열, 뇨산치 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상 등이 나타나며, 때때로 권태감, 항생항체의 양성화가 일어날 수 있습니다.
 - 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 신경정신계: 수면장애(불면 및 야몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계: 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
 - 비노생식기계: 성적 기능이상
 - 내분비계: 당뇨병; 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다릅니다. (공복혈당 5.6~6.9mmol/L, BMI>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
 - 근육계 및 결합조직 장애: 면역매개성 괴사성 근육병증
 - 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 악화가 보고되었습니다.
 - 국내 시험 후 조사결과: 국내에서 재삼사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 315건)로 보고되었습니다.

① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT증가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 저색소성 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 보고되었습니다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 시제기분별로 구분하면 다음과 같습니다.

- 전신: 얼굴부종, 부종, 팔부종, 과민성
- 정신계: 불안, 수면장애, 식욕상실
- 근골격계: 무력증
- 간담도계: γ-GT 증가
- 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
- 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- 신경계: 두통, 어지러움, 피부자림
- 순환계: 협심상승, 가슴불편감
- 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
- 대사 및 영양: LDH증가, ALP증가
- 혈액: 혈소판감소증

② 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 있었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 협심상 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부자림 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었습니다.

③ 신장에 환자에서 유해사례 발현율은 14.03%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 자색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었습니다.

④ 사후 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 황문공해증이 1명에서 보고되었습니다.

- (1) 약의 작용 메커니즘에 대한 이해를 바탕으로 임상적 효능을 평가하고, 치료제와 비교하여 새로운 약물 개발 전략을 수립한다.
- (2) 투여 전에 혈당, 인슐린 민감도, 체중, 지질 프로필 등 위험인자에 대한 검사 실시
- (3) 투여 중에 혈당, 인슐린 민감도, 체중, 지질 프로필 등 위험인자 모니터링 실시
- (4) 간기능 장애가 있는 환자에서 투여할 경우에는 간기능 검사를 실시한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 1주 이내에 실시한다.
- (5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 혈당과 인슐린 요구량을 낮출 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK 상승, 근육병증 및 발열감 등과 같은 항문근 경련 증상을 주의하여야 한다.
- (6) 임신 또는 수유 중인 여성에게 투여하지 않는다.
- (7) 아미노산 대사장애가 있을 수 있으므로 투여 전 및 투여 중 정기적으로 혈액 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 1주 이내에 실시한다. 이후에는 정기적으로(예를 들어 1회) 실시한다. 혈당 조절이 잘 되는 환자에게 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신중하게 자주 실시한다.
- (8) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증상이나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (9) 이 약은 Fredrickson typel, II, IV형에 대하여 연구된 바 없습니다.
- (10) 간기능 LDL 수용체 결핍인 동맥 가축형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없습니다.
- (11) 간기능 폐질환 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 간기능 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간기능 폐질환으로 의심될 때 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (12) 당뇨병 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 간기능 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간기능 폐질환으로 의심될 때 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (13) 연쇄상구균 감염 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 연쇄상구균 감염과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 발열, 두통, 관절 통증, 피부 발진 등이 있으며 연쇄상구균 감염이 발생할 수 있습니다. 환자가 이러한 증상을 경험하면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (14) 근육병증 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 근육병증과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 근육 통증, 근육 약화, 근육 손상 등이 있으며 근육병증이 발생할 수 있습니다. 환자가 이러한 증상을 경험하면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (15) 간기능 장애 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 간기능 장애와 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 황달, 어두운 소변, 배뇨 시 통증 등이 있으며 간기능 장애가 발생할 수 있습니다. 환자가 이러한 증상을 경험하면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (16) 알코올 과다 섭취 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 알코올 과다 섭취와 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 구역, 구토, 복통 등이 있으며 알코올 과다 섭취가 발생할 수 있습니다. 환자가 이러한 증상을 경험하면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.
- (17) 기타 : 일부 스타틴계 약과 관련하여 특히 장기 투여 시 기타 이상 반응이 발생할 수 있습니다. 환자가 이러한 증상을 경험하면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상담하여 치료를 시작하여야 합니다.

5. 상호작용
이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않습니다. (CYP2C9에 의해 약간 대사됩니다.)

- (1) 시시콜로로발에 의해 이 약의 흡수율 증가 (Cmax 6.6배, AUC 4.3배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 혈관공용해중 등의 증후군이 이상반응으로 발현하기 쉬우므로 사이클로스포신과 병용되어서는 안 됩니다.
- (2) 신장에 관한 임상시험결과에 이상이 있는 환자에서는 피파리테이트계 약물(예, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 혈관공용해에 이나거나 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다. 치료상 부득이하고 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투약을 중지하여야 합니다.
- (3) 피파리테이트계 약물(예, 겐피보르실, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 신장에 유무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 혈관공용해에 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각증상(근통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투약을 중지하여야 합니다.
- (4) 니로틴산과 병용시 신장장애가 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 혈관공용해에 이나거나 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투약을 중지하여야 합니다.
- (5) 콜레스타틴과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스타틴의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직합니다.
- (6) 피파리테이트와 푸미디산의 상호작용 연구는 수행된 바 없습니다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과 푸미디산 병용에서는 해 혈관공용해증후군을 포함하여 다른 관련 이상반응이 보고된 바 있습니다. 따라서 피파리테이트와 푸미디산의 병용은 권장되지 않습니다. 가능하다면 피파리테이트의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 합니다.

6. 고령자의 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타나 경우에는 감량하는 등 주의하여야 합니다. (형문근용해증이 나타나기
사다는 보고가 있습니다.)

7. 임신부, 수유부 등에의 투여
(1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려합니다.
(2) 수유중의 부인에는 투여하지 않습니다.

8. 소아 등에의 투여 : 소아 등에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다)

9. 적용상의 주의 : 이 약은 분할하지 않고 그대로 삼켜서 복용합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는

- (2) 의약품에 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관합니다.

11. 기타의 주의 : 개의 경우 투여시 3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간)에서 백내장의 발현이 나타났습니다. 또한, 다른 동물(랫트 원숭이)에서는 나타나지 않았습니다.

포장단위

■ 30정(10정/PTP×3)

저장방법

■ 차광기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

첨부분서 작성연월일

2024.11.15

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에서
 하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요.

연락처 : 소비자상담 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)

- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)**으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

제조판매원

jw 중외제약

제이더블유중외제약(주)

충남 당진시 송악읍 한진1길 56

리바로정4mg설명서-2411-N