

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

이상지질혈증 치료제

분류번호 : 218

피타듀스®정 2mg/4mg

PITADUCE Tab. 2mg/4mg
피타바스타틴칼슘 (Pitavastatin Ca)

【의료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

■ 피타듀스정 2mg : 피타바스타틴칼슘(Pitavastatin Ca) (별규) 2mg 동물유래성분 : 유당수화물(소,젖) 첨가제(식약처인정 타르색소) : 황색5호	
■ 피타듀스정 4mg : 피타바스타틴칼슘(Pitavastatin Ca) (별규) 4mg 동물유래성분 : 유당수화물(소, 젖)	

【성상】

- 피타듀스정 2mg : 연한 분홍색의 원형 필름코팅정
- 피타듀스정 4mg : 담황색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 다음환자에는 투여하지 말 것
(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 담즙유체 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, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중하게 투여할 것
(1) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피타바스타틴계 약물에, 겐피보로질, 베사피바스타틴 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈통근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피타바스타틴계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
(2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자가 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 혈통근용해증의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 혈통근용해증으로 인하여 급격한 신기능악화가 나타날 수 있다.)
(5) 피타바스타틴계 약물에, 겐피보로질, 베사피바스타틴 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (혈통근용해증이 나타날기 쉽다.)
(6) 감작성비저항성 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
(7) 고령자
(8) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 하십시오. (피타듀스 정 2mg에 한함)
- 이상반응
임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타각증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ -GT상승, 혈장 크레아티닌포스포키나제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(알부민순인사). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.
국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.
(1) 혈통근용해증(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈통근용해증이 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 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
(3) 간기능장애, 황달(1%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) 혈소판 감소(빈도불명) : 혈소판 감소가 수치상 나타난 후 2주에 걸쳐 혈소판의 감소와 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
(5) 과민증 : 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 발리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ -GT상승, ALP상승, LDH 상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
(7) 정신신경계 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통·두중감, 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, 글로불린 상승, 콕스시험(Coombs test) 양성화가 나타날 수 있다. 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
(10) 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
(11) 내분비계 : 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
(12) 기타 : 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있다.
(13) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부홍조, 화끈거림, 과민성, 부종, 시야흐림, 광시증(flash vision), 난청, 노점혈, 뇨산치 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상 등이 나타나며, 때때로 관태감, 항핵항체의 양성화가 일어날 수 있다.

- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 신장기능장애 : 수면장애(불면 및 약물 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
 - 빈뇨생식기계 : 성적 기능이상
 - 내분비계 : 당뇨병 : 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI>30kg/m²; 중성지방수치 상승, 고혈압)

- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 315건)로 보고되었다.
① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT증가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 지색소성 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 약물유해반응을 신체기관별로 구분하면 다음과 같다.
 - 전신: 알부민증, 부종, 피부부종, 과민성
 - 신경계: 두통, 어지러움, 피부저림
 - 정신적: 불면, 수면장애, 식욕상실

- 순환계: 혈압상승, 가슴불편감
- 근골격계: 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
- 오로계: 혈중크레아티닌 증가, BUN 증가

- ② 예상하지 못한 유해사례의 발생율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈압상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부자극 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었다.
- ③ 신장에 환자에서 유해사례 발생율이 14.01%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.33% (34명/314명, 45건)이었고 자색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.

- ④ 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 혈문근용해증이 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·흡연 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 혈문근 용해증과 관련된 유해반응이 발생할 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK 상승, 미오글로빈뇨, 근육병증 및 탈락증 등과 같은 혈문근 용해증 전구증상에 주의해야 한다.
- (6) 이미노노이호소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회 등)으로 실시한다. 혈청 이미노노이호소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- (7) 골격치: 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후군 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (8) 이 약은 Fredrickson type I, III, IV, V 형에 대하여 연구된 바 없다.
- (9) 간질성 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 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, 비생선성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진에 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- (11) 당뇨병: 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI 30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 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 4.6배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 혈문근용해증 등의 중대한 이상반응이 발생하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여에서는 안된다.
- (2) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 있는 환자에서는 파브레이트계 약물(예, 베자파브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하다고 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (3) 파브레이트계 약물(예, 겐파브로질, 베자파브레이트 등)과 병용투여시 신장에 유무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 혈문근용해증이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 혈문근용해증이 나타날 수 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (5) 콜레스테롤과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스테롤의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

6. 고령자에서의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타날 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (혈문근용해증이 나타날 수 있다는 보고가 있다.)

7. 임신, 수유 등에의 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 총체적 위험을 고려한다.
- (2) 수유중의 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등에의 투여

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

9. 적응상의 주의

이 약은 분할하지 않고 그대로 삼켜서 복용한다.(피타유스정 4mg에 한함)

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 기타의 주의

개의 경우 투여시한(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간)에서 배변량의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 - 2mg : 30정/BOX, 100정/병 - 4mg : 30정/BOX, 100정/병

【소비자 상담 청구】

제품문의 및 공급하심 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2014. 04. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '13. 12. 26
설명서 개정년월일 : '14. 04. 28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32502-02