

아토란 정 10

아토르바스타틴칼슘

[원료약품 및 그 분량]

- | | |
|----------------------|---------|
| 1. 아토란정 10밀리그램 (정 중) | |
| 아토르바스타틴 칼슘 (별표) | 10.36mg |
| (아토르바스타틴으로서 10mg) | |
| 2. 아토란정 20밀리그램 (정 중) | |
| 아토르바스타틴 칼슘 (별표) | 20.72mg |
| (아토르바스타틴으로서 20mg) | |

[성상] 흰색의 타원형 필름코팅정

[효능·효과]

- 1) 관상동맥 심장 질환에 대한 위험성 감소
 - (1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요인(당뇨, 이상 지질, 고혈압, 뇌졸중 + HDL-콜레스테롤 저가 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)이 있는 성인 환자의
 - (2) 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - (3) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - (4) 혈관재색 및 임상 안정성 협심증에 대한 위험성 감소
- 2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요인(당뇨병, 알부민뇨, 혈변, 또는 고혈압 등)이 있는 제2형 당뇨병 환자의
- (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소
- (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
- (1) 비미경적 심근경색증에 대한 위험성 감소
- (2) 지혈적 및 비미경적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- (3) 혈관재색에 대한 위험성 감소
- (4) 우혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
- (5) 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- ① 만성성 고콜레스테롤혈증에 이형성 가축형 및 비가축형 및 혼합형 아포지단백질 (Fredrickson Type IIa 및 IIb)을 가진 환자에서는 LDL-콜레스테롤을, LDL-콜레스테롤/아포B-100, 트리글리세라이드 수치로 감소시키고 LDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- ② 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 췌장성 이상해당리포프로테인혈증 (Fredrickson Type I)
- ③ 만성성 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이변조제
- ④ 동형성 또는 이형성 고콜레스테롤혈증 환자의 저 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위해 다른 지질저해제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질 저해제의 치료가 불가능한 경우
3. 식이요법에 불구하고 여전히 아테롬의 기준에 해당하는 이형성합 가축형 고콜레스테롤혈증군을 가진 70~79세의 소아환자에서 경우 초경량 저지방의 혼합콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B-100 단백 수치를 감소시키는 식이요법 보조제 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고 조식 산성화합물 질환의 위험성이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험성이 있는 경우

[용법 · 용량] 이트르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식습
하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

- 2. 고지혈증**
- 건강 조사항목은 1일 1회 이트로비스타틴으로서 10mg에, 더 많은 LDL-콜레스테롤이 감소하기를 요망하는 환자의 경우 1일 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤 감소가 요구되는 경우 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80mg의 용량범위로 투여된다.
- 이 약의 부작용 및 유지요법은 치료효과 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성과 다른 개개인의 약성에 의해, 또는 저사지 및 혈중은 용량적 정수, 2~4주안에 지질수치들을 분석한다. 이에 따라 용량을 조정해야 한다.
- 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것으로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하여 것을 권장한다.
- 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
- 동형정합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
- 이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지질하지 약물(예: 리포솜(LDL apheresis)과 병행한다. 어떤 지질하지 치료법이 불가능한 경우에는 이 약을 투여한다.
- 2. 이형정합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세)**
- 건강 조사항목은 이 약으로서 1일 10mg에, 건강 체중증가는 1일 20mg(10%이상)이 감소하기를 요 120mg(40%) 고용량을 투여한 임상시험을 한다. 투여용량은 개인의 건강상태, 건강증진 치료목적과 다른 적절히 검증한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조정하여야 한다.
- 신장에 장애: 신장질환은 이트로비스타틴의 혈청반감기 LDL-콜레스테롤을 저하 효과에 영향을 받지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
- 고령자: 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

[사요사이 쯔이사하]

1. 견고

- 현저한 크로마틴/유전자(C) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나
의심되는 경우 이토도병으로 진단을 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각한
저칼슘혈증 또는 혈중 인산염에서 이차적으로 두부전증 발현할 수 있는
위험요소(예. 중증 급성당뇨, 간질환, 주요 외과수술, 외상, 중증 폐렴, 심부전, 전
체적 장애 및 체액적 결핍)는 환자는 이토도병과 다른 질환을 내비치
므로 모두는 중증에 대한 전신/일반적 주의 근육병증/창문근병증 참조.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 및 1)의 약의 구성성분에 과민반응을 환자
 - 2) 활동성 간질환 환자 또는 활동성 이차/선발성요법의 상승이 정상상치의 3배 이상
상승된 환자
 - 3) 급성간염
 - 4) 입부 또는 입상하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 5) 10세 미만의 소아
- 1)의 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance),
Lapp 유당불내성 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스
흡수결핍(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자

다음 환자에는 산

- 1) 알코올을 증류지 또는 간헐지의 병력이 있는 환자(이성반응형 환) 치료
 - 2) 전이성 결핵 환로군에해에 대한 소인 이 있는 환자에 대해서 는 투여를 시작하기 전에 크립토킨카-이제C4 소수 을 측정하기 상응지 투여해야 한다.
 - (1) 소인 은 손상 또는 신경계 병력이 있는 환자
 - (2) 갑상선 기능저하증
 - (3) 유전적 근육이성의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
 - (4) 신장질환 이나 피브로아 트라브라제 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
 - (5) 간질환의 병력 또는 상응지의 알코올을 섭취하는 경우
 - (6) 70세환 초과하는 고령자로 환로군에해에 대한 소인 이 있는 환자
- 이상반응**
- 1) 이트르베트르타는 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적 이다. 그러나 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2%, 미만이 회피에서 발생하였다. 이트르베트르타는 알코올, 담배, 약물, 음식, 생체외

16,066명의 환자(이 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명)가 중앙값 53주의 기간 동안 약물을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 이토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

- (2) 암시상징 및 시판후조치에 기초하여 이익의 예상배분은 다음과 같다. 이싱반에서
 대량 발행된다는 다름과 같다; 매주 $\geq 1/10$; 매주 $\geq 1/100$, $1/1000$ ($\geq 1/1000$, $1/100$), 매주 $\geq 1/100,000$, $1/10,000$, 매주 $\geq 1/100,000$, $1/10,000$ ($\geq 1/10,000$)
- (1) 전선; 때때로 무력한, 큰배낭, 가슴통증, 알코올병, 피로, 발열
- (2) 감염; 자주 코인두염
- (3) 대세제; 자주 고열병, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
- (4) 스킨; 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 해장증
- (5) 호흡기계; 자주 인두 - 후두염증, 코피
- (6) 정신계; 때때로 불면증, 우울
- (7) 신경계; 자주 두통, 때때로 어지럼, 자각이상, 감지저하, 마각이상, 기억상실, 때때로 만성경련
- (8) 근육계 및 결합조직; 자주 근육통, 관절통, 사지통, 큰 골격계 통증, 근육경련, 관절염, 동통증, 때때로 무력증, 팔뚝통, 드물게 근육경직, 근육염, 횡문근
 용해 및 횡문근에 때때로 발작에 의한 합병증
- (9) 혈액 및 혈관계; 드물게 혈소판증
- (10) 면역계; 자주 알러르기 반응, 매무 드물게 아나필락시스
- (11) 연대계; 때때로 간염, 드물게 담낭염, 때무 드물게 간부전
- (12) 눈; 때때로 시야흐림, 때무 드물게 시각장애
- (13) 귀; 때때로 이명, 매무 드물게 청력상실
- (14) 피부 및 부속기; 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 드물게 혈관신
 경성 발진, 다형홍반을 포함한 율집피부염, 피부점막인후관구(스티븐스-존슨
 증후군), 독성표피박리증(에릭슨증후군)
- (15) 생식기계; 때때로 자궁내막 이상증, 월경
- (16) 임신; 자주 간염을 감시하여, 율집 크레아티닌혈액치 증가, 때때로 요증

3) 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다.
아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.

- (4) 정신계 : 의문
- (5) 눈 : 시야 흐림
- (6) 귀 : 이명
- (7) 소뇌기능 : 구토, 복부 이상, 간염, 헤장염, 담독음증, 담독음제선행물, 긴가늠 검사치역상(ALT 수치의 상승), 위양성, 장염, 위간염, 전립, 입안건조, 작창출혈, 싯도열 등등, 설원, 구강건조, 구내염, 남방통, 구수면, 어지, 심사지정재임, 연한곤란, 흑변관, 치은출혈, 이금속충체(배설 뒤 남은 통솔)
- (8) 호흡기계 : 기판전진, 비노, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
- (9) 간장계 : 갈기이상(자지검), 일초신경증후군, 항근종, 광간변환율, 줄을 건달증, 비장갑상, 석유공산, 감형불완전, 은동합효소질, 상, 안면비대, 과운동증, 우울증, 기침장한
- (10) 근육계 및 결합조직 : 근육경련, 근육마비, 근전, 관절염, 관절염, 정맥낭형, 건염과염, 근육병증, 거의 통증, 건구조, OK 상층, 혈중 미오로빈상승
- (11) 피부 및 점막 : 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염 피부건조, 발한, 여드름, 두드리기 습진, 지루, 부위탈모
- (12) 비뇨생식기계 : 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 임하노, 투고헌혈, 유당불내증, 질출혈, 말부미노, 유행비대, 이중경반 보편발, 신장염, 요로염, 요분균, 급만뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 학석노
- (13) 대시 및 영양상태 : 제왕절개, 고혈압성, 식욕부진, 식욕증진
- (14) 전신이상 및 외부부위 이상 : 관대감, 맥관신장성 부족, 흥흥, 협심증, 만연부증, 열, 경장장애, 전신부진
- (15) 특수검사 : 약시, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각이상실, 녹내장, 척추차, 마직상실, 마직도착
- (16) 혈액 및 림프계 : 혈소판집착증, 백혈구상승, 빈혈
- (17) 내분비계 : 테스트스테론 저하, 코티코스테라이드 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 일도스테론 저하, 여성형 유방
- (18) 신장 : 칼륨상승, BUN상승
- (19) 기타 : 뇌경색, 심해한정, 민백
- (20) 검사 : 소변 중 백혈구 양성

이형접합 가족형 고지혈증을 가진 10~17세 소아환자를 대상으로 한 6개월 동안의 임상시험에서 나타난 이상반응 프로파일은 일반적으로 위약군에서 나타난 것과 유사하였다. 약물과의 인과관계와 상관없이 양쪽 그룹 모두에서 가장 흔하게 나타

- 한정 개입조치는 인정되었다.
- ① 참가자 30명에게서 10명(33.3%)은 수자정성상범위의 3배 이상의 증가를 보인 경우는 임상연구에서 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제의 경우 3배 발생했던 비하여 아토르바스타틴은 수자정성 2.25배 감소하였다. 정상치 수자정성 범위의 1.5배의 수치를 보인 다른 경우와 아토르바스타틴 투여 환자 중 0.4%에서 나타났다. 이 환자 중 0.7%는 근육통, 신장기능 장애(renal tenderness) 등의 부작용을 보였다.
- 국내에서 1인민후 6명동안 실시한 사용성적 조사결과는 다음과 같다.
- ① 일반인사실조사: 11,535명에서 62명(0.54%)은 실시한 1인민후 사용성적 이상반응의 발현비율들은 인과관계의 상관성이 1.78%(205/11,535)으로 보고되었다. 이중 7명만 임상사실조사에 나타나지 않았던 고요산 이상반응으로 과다증상비율 14%에, 신장장애 42에, 비만비율 35로, 고소산혈중이 각각 33에, 지질지방률 14%가 보고되었다.
- ② 장기 사용성적조사: 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명에 대상으로 실시한 1인민후 장기사용성적조사에 이상반응의 발현비율들은 인과관계의 상관성이 3.70%(97/2,625)으로 보고되었다. 이중 7명만 임상사실조사에 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 고요산혈중 7%, 인관통증, 저체중, 비만비율 35증가 각각 1례씩 보고되었다.

(1) 정신신경계: 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울

- (나) 호흡기계 : 특히 장기에서 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
(비)호흡생식기계 : 성직 기능이상
- (다) 내분비계 : 당뇨병은 위양성이 환자주부에 많이 다름다. (공복혈당 5.6~
6.9 mmol/L, HbA1c 6%, 중상저장자지 상승, 고칼륨)
신선시 사용과 관련하여 모든 여성에게서 드물게 보고됨이다. (가역적인
건조증, 기아성갑상, 가임성에, 혼동) 이러한 양상은 모두 신대체 계열 약물
사용에 보고되었음. 이러한 보고들은 일반적으로 삼투압이 없고 약물 사용중단 후
가역적이었음. 증상치료 (Hypotonic fluid, salt replacement 등)

바전 조인

- 생물: 여성의 경우 이소트라스타틴의 농도는(Cmax) 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 높음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이는 임상적 의미가 없었으며 남성과 여성에게 자질에 대한 효과는 유사하게 나타났기 때문이었다.
- 신장: 신장질환은 이소트라스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하율과에 영향을 미치지 않았다.
- 간: 이소트라스타틴의 혈장농도는 단일 알콜성간질환(Childs-Pugh B) 환자의 경우 현저히(Cmax가 약 18배, AUC가 약 11배) 증가하였다.
- 간염: 약의 투여 후 전경색 간염 등의 간염이 나타날 수 있으므로 구역, 구토, 간장애 등의 증상을 발하는 경우에는 약물을 중지하고 의사와 협의하여 한다.
- 기타역상: 이 약을 투여 받는 기아역상은 아미달을 투여하는 동안 일정한 기압을 사용해야 한다.
- 간기능: 폐질환, 신부전, 신장결석 및 골관절염에 특히 경각심을 가지며 간기능 폐질환은 모든 이소트라스타틴 기아에 보고되어 있다. 혈당치는 양성으로 호출된다. 비산성 산기 및 알칼리성 기아의 약화되며, 저칼슘 및 칼륨이 포함될 수 있다. 헤파지 효소 활성은 혈당으로의 발현이 의심될 경우에는 신부전 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 근기능: 폐질환이 근기능, 미오글로빈뇨에 이차적으로 급성 신부전을 동반하는 것은 근기능이 약하고 비이 기체의 다른 약물에 사용될 수 있다. 산기는 부위에 대

