

고지혈증 치료제
**피타로틴 정 2밀리그램
4밀리그램**
(피타바스타틴 함유)

CELLTRION 80003082

전문 의약품
분류번호 218

고지혈증 치료제

**피타로틴 정 2밀리그램
4밀리그램**
(피타바스타틴 함유)

Pitarotin_{Tab.4mg}
(Pitavastatin calcium)

【원료약품 및 분량】

피타로틴정2밀리그램 1정 중

• 유효성분 피타바스타틴함량(Ca) 2mg
• 동물유래성분: 유당성화합물(Ca, 우유)
• 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥타드라이올 분홍색(03084893), 저지함도히드록시프로필셀룰로오스, 탄산칼슘, 히프록셀로오스

피타로틴정4밀리그램 1정 중

• 유효성분 피타바스타틴함량(Ca) 4mg
• 동물유래성분: 유당성화합물(Ca, 우유)
• 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥타드라이올 분홍색(03084893), 저지함도히드록시프로필셀룰로오스, 탄산칼슘, 히프록셀로오스

【성상】

피타로틴정2mg 분홍색의 원형 평면과양면

피타로틴정4mg 담황색의 원형 평면과양면

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증(이형질형 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, apo-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 4차요법의 보조제

【용법·용량】

이 약을 투여한 뒤 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초보환자으로 피타바스타틴함량으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 지질목록 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이약의 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 증상이 밝혀지지 않은 아마미노산이뇨수치의 지속적인 상승이 있는 환자
- (3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙결석 환자
- (4) 사이클로스포린을 투여중인 환자
- (5) 근육병증 환자
- (6) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- (7) 소아(사용경험이 없다).
- (8) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- (1) 신기능에 관한 임상검사에 이상이 확인된 환자의 경우 피브라이트계 약물(예, 겐피보로실, 베사피브라이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈관근육에서 중 및 미세 수준에는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브라이트계 약물의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- (2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자는 투여 전 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 혈관근육해종의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 혈관근육해종(빈도발증) : 근육통, 무력증, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈관근육해종이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 비 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (5) 피브라이트계 약물(예, 겐피보로실, 베사피브라이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (혈관근육해종이 나타나기 쉽다.)
- (6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
- (7) 고지혈

3. 이상반응

- (1) 임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타카증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움 등이다. 임상조사자료와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT상승, 혈청 크레아티닌농도 증가(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일부중심인). 일부의 사용성적조사에 의해 인진성 보고 대상 20,002례(6.0%)에서 이상반응이 관찰되었다. 국내 임상시험 후 부작용과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.
- (2) 혈관근육해종(빈도발증) : 근육통, 무력증, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈관근육해종이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 비 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (3) 근육병증(Myopathy, 빈도발증) : 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육경직 및 한자어 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 신기능장애, 혈청(0.1%미만) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승등을 수반하는 신기능장애, 혈청이 높아질 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등 의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (5) 혈소판 감소(빈도발증) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (6) 신장애 : 드물게 투드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 투드러기, 홍진이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (7) 간장애 : 드물게 빌리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 없고나, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (8) 정신신경계 : 드물게 경직감, 졸음, 혼란이 나타나며, 때때로 두통, 두통감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다.
- (9) 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구두, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위통배감, 설사가 나타날 수 있다.
- (10) 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 골모발린 상승, 콕스시침(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- (11) 신장 : 드물게 신부, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- (12) 내분비계 : 드물게 갑상선기능 저하, 갑상선기능 저하, 부신기능저하(아르텐(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 레스토스 때문 저하가 일어날 수 있다.
- (13) 근육 : 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 말려감에 나타날 수 있다.
- (14) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부병증, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(Flash vision), 난청, 노점증, 노신지 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 마직아이가 나타나며, 때때로 결막관, 항색인체의 양성화가 일어날 수 있다.
- (15) 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 신장정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
 - 비노생식기계 : 성적 기능이상
 - 내분비계 : 당뇨병 : 반드시 위험인자 존재여부에 따라 다름다. (공복혈당 5.6 ~ 6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
 - 근육계 : 경 경직조지 장애 : 면역매개성 과다성 근육병증
 - 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 자심사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 35건으로 보고되었다.
 - ① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건으로, 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 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 신체가관별로 구분하면 다음과 같다.

- 전신 : 얼굴부종, 부종, 팔부종, 과민성
- 신경계 : 두통, 어지러움, 피부저림
- 정신계 : 불면, 수면장애, 식욕상실
- 순환계 : 혈압상승, 가슴속박
- 근골격계 : 무력증
- 위장관계 : 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
- 간담도계 : γ-GT증가
- 내사 및 영양 : LDH증가, ALP증가
- 피부 및 부속기관 : 가려움증, 두드러기
- 혈액 : 혈소판감소증
- 요로계 : 혈소크레아티닌증가, BUN증가

② 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건으로) 있었고, 이 중 약 인과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈압상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부저림 및 가슴속박감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건이었다.

③ 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.01%(44명/314명, 62건으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 약 인과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 저색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건으로 높게 관찰되었다.

④ 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 혈관근육해종이 1명에서 보고되었다.

4. 일반적 주의

- (1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- (2) 투여전에 미리 신기능검사를 실시하고 운동요법이나 고지방, 술면 등 허혈성 심질환의 위험환자에 대한 감시 등도 고려한다.
- (3) 투여중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 지혈에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 간장애가 있는 환자에서 투여할 경우에는, 가시투여량을 1일 1mg으로 하고 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- (5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 혈관근육해종과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈뇨, 근육통 및 탈색근 증과 같은 혈관근육해종 전구증상에 주의해야 한다.
- (6) 아마미노산이뇨수치 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회)으로 실시한다. 혈청 아마미노산이뇨수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- (7) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 위발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증상이나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (8) 이 약은 Fredrickson type I, II, IV, V 장애에 대하여 연구된 바 없다.
- (9) 기능적 LDL 수송에 관련된 동맥 구조적 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- (10) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로 는 호흡곤란, 만성성상 기침 및 일반적인 건강의 악화되므로, 재증상 및 발열이 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- (11) 당뇨병 : 현재 당뇨병이 발병할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과립당증상을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 자체의 혈당상승 위험성 감소효과와는 이러한 위험성을 상충하므로 스타틴 치료 중단은 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자 (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료과정에서 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- (12) 면역매개성 과다성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자발적인 근육병증의 면역매개성 과다성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 과다성 근육병증은 근육 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유전적 결함을 동반하지 않는 과다성 근육병증은 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.

5. 상호작용

- (1) 약은 CYP45008 억제 기역 (마치되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약한 내사된다.)
- (2) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(C₀ = 6.6배, AUC 4.6배)하여 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육해종 등의 중대한 이상반응이 발생할 수 있으므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
- (3) 신기능에 관한 임상검사에 이상이 있는 환자에서는 피브라이트계 약물(예, 베사피브라이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육해종이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하고도 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력증)의 발현 CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 피브라이트계 약물(예, 겐피보로실, 베사피브라이트 등)과 병용투여시 신장애 유무에 관계없이 급격한 신기능약화를 수반하는 혈관근육해종이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력증)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (5) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 혈관근육해종이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력증)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
- (6) 골라스티라민과 병용 : 특히 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하될 가능성이 있기 때문에 골라스티라민의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

6. 고령자에서의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타나는 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (혈관근육해종이 나타나기 쉽다)는 고령자를 고려한다.

7. 임신부, 수유부 등에서의 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) 수유중인 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등에서의 투여

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

9. 작용상의 주의

이 약은 불활성제이고 그대로 생체로 흡수된다.

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.
- (3) 개리 : 개리 투여시(3mg/kg/일) 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

【저장방법】 차광기밀봉키, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 피타로틴정2밀리그램 제조일로부터 36개월

피타로틴정4밀리그램 제조일로부터 24개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

제 조 자 : (주)셀트리온제약 / 충청북도 청주시 청원구 오창읍 2산단로 82

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.(소비자상담실 : 080-850-3611~2) 소수(자부담)
※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celtrionph.com), 온라인의약품도서관 (http://drug.mds.go.kr) 또는 문의 전화(02-2246-3611(내선3))에서 확인 하실 수 있습니다.
※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고 첨부문서는 항상 의약 회 함께 보관하십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사용안전이 지거나 품질저하 측면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

작성일자 T-2018.09.11
관리번호 8000308-2