규격	75x285
종이	70모조
접지	미접지
삼진기획	

전문의약품
분류번호 218

고지혈증 치료제

로오딜슈프라정 160mg

(페노피브레이트)

HT-171128

LodilSupra Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중
유효성분 : 페노피브레이트(BP) ………………………………………… 160mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물 〈기원동물 : 소, 사용부위 : 우유〉
기타첨가제 : 글리세릴베헤네이트, 미결정셀룰로오스, 오파드라이OY-B-28920화이트, 오파드라이03B28796화이트, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 폴록사머188, 히프로멜로오스

【성　　상】 백색의 장방형 필름코팅정

【효능 · 효과】
원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형, III형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)

【용법 · 용량】
- 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 160mg을 식후 즉시 경구투여한다.
- 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.
  페노피브레이트는 반드시 식이요법과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다(`45mg 제제 제외).
- 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.
- 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 간장애 환자
   2) 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5mg/dL 이상)(횡문근융해증이 나타날 수 있다.)
   3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
   4) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
   5) 선재성 담낭질환 환자(담석형성이 보고되었다.)
   6) 피브레이트 또는 케토프로펜으로 치료하는 동안 광알레르기 또는 광독성을 경험한 환자
   7) 소아
   8) 담관간경화증 환자
   9) 췌장염 환자(중증 고중성지질혈증으로 인한 급성 췌장염 제외)
   10) 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.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 경증 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(혈청 크레아티닌치 1.5mg/dL 이상 2.5mg/dL 미만)(횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여량을 감량 또는 투여간경을 연장하여 사용한다.)
   2) 간기능조사에 이상이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(간기능 검사값의 이상변동이 나타날 수 있다.)
   3) 저알부민혈증(신증후군) 환자
   4) 담석의 병력이 있는 환자(담석형성이 보고되었다.)
   5) 혈액응고저지제를 투여중인 환자
   6) HMG-CoA 환원효소저해제(예, 프라바스타틴, 심바스타틴 등)를 투여중인 환자
   7) 고령자
3. 이상반응
   1) 간담도계 : 때때로 혈청 아미노전달효소치 상승, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙 울체성 간염, 담석이 나타날 수 있다.
   2) 피부 : 자주 발진, 가려움증 또는 광민감반응 : 태양광 또는 인공 UV광선 노출로 피부 일부분에 홍반, 소포형성 또는 피부결절을 동반한 피부광민감반응이 나타날 수 있으며, 드물게 탈모가 나타날 수 있다.
   3) 신경계 : 무력감, 고체온, 지주 어지럼, 두통, 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다.
   4) 혈관계 : 때때로 혈전색전증(폐색전증, 심부정맥혈전증)이 나타날 수 있다.
   5) 근골격계 : 때때로 크레아틴키나아제(CK) 상승(정상치의 5배 이상), 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
   6) 과민반응 : 두드러기, 광과민성 습진 등의 광독성, 광민감반응이 나타날수 있다.
   7) 소화기계 : 자주 위장관 장애(복통, 구역, 구토, 설사 및 복부팽만감), 때때로 췌장염이 나타날 수 있다.
   8) 호흡기계 : 매우 드물게 간질폐이상이 나타날 수 있다.
   9) 혈액 : 드물게 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 호산구증가증이 나타날 수 있다.
   10) 신장 : 드물게 혈청 크레아티닌 및 요소의 상승이 나타날 수 있다.
   11) 기타 : 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 자주 피로, 드물게 성기능장애, 매우 드물게 체중 증가가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 신장애 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여 받은 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 한다.
   2) 투여전에 충분한 검사를 실시하고 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
   3) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려한다.
   4) 투여중에 혈중 지질 농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.
   5) 간기능 : 이 약 1일 96 ~ 145mg 투여 용량이 혈청 아미노전달효소(AST 또는 ALT) 상승과 연관이 있었다. 10개 위약대조-통제 임상시험의 통합분석에서 정상범위 상한값의 3배 초과 증가가 이 약 복용군에서는 5.3%, 위약군에서 1.1%가 나타났다.
      아미노전달효소 시험을 치료 중단 후 또는 지속치료 동안 이후에 수행하였을 때, 일반적으로 정상범위로 되돌아 왔다. 이 약 치료와 연관된 아미노전달효소 증가 발생률은 용량과 연관이 있어 보였다. 8주-용량-범위시험에서, 이 약을 1일 96 ~ 145mg 용량을 투여받은 환자에서 정상범위 상한값의 최소 3배의 ALT 또는 AST 상승 발병률은 13%였고, 위약군 또는 이 약 1일 45mg 이하를 투여한 환자에서의 발병률은 0%였다. 이 약 치료와 연관된 간세포간염, 만성활성간염 및 담즙정체간염이 이 약 투여 수주~수년 후 보고되었다. 극도의 드문 사례에서 만성활성간염과 연관된 간경화증이 보고되었다.
      AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP의 상승, 황달 및 간염이 나타날 수 있으므로 간기능검사는 투여 시작 3개월까지 매월, 그 후 3개월마다 시행한다. 이상이 인정되는 경우 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 하고 동시에 최소한 1개월 이내에 간기능검사를 실시해야 한다.
      한편, AST 또는 ALT가 계속해서 정상상한의 2.5배 또는 100IU를 초과하였을 경우 투여를 중지한다.
   6) 담석증 : 담석증을 초래할 수 있는 클로피브레이트 및 겜피브로질과 같이, 이 약은 담즙으로 콜레스테롤 배출을 증가시킬 수 있다. 담석증이 의심되는 경우, 담낭조사를 적용해야 한다. 담석이 발견되는 경우 이 약치료는 중단되어야 한다.
   7) 췌장염 : 페노피브레이트, 겜피브로질 및 클로피브레이트를 복용하는 환자에서 췌장염이 보고되었다. 이러한 발생은 직접 약물효과 또는 총담관폐색을 동반하는 담석이나 침착물 형성을 매개하는 2차 현상으로 인한 중증 고트리글리세라이드혈증 환자에는 이 약물의 효능 실패로 볼 수있다.
   8) 과민반응 : 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)과 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 간헐적 보고를 포함하여 입원이 요구되고 스테로이드 치료가 필요한 피부발진을 포함한 급성 과민반응이 이 약 치료동안 매우 드물게 나타났다. 통제 임상시험에서 두드러기는 이 약 1.1%, 위약군 0%, 발진은 이 약 1.4%, 위약군 0.8%로 나타났다.
   9) 혈액학적 변화 : 페노피브레이트 치료를 시작한 환자에서 경도~중등도 헤모글로빈, 헤마토크리트 및 백혈구의 감소가 관찰되었다. 그러나 이러한 레벨은 장기간 투여 동안 안정화 된다. 매우 드물게 혈소판감소증과 무과립구증이 시판후 조사에서 보고되었다. 최초 이 약 투여 12개월 동안 정기적 혈구계산이 권장된다.
   10) 골격근 : 이 약을 포함한 피브레이트 단독 사용은 근병증이 나타날 수 있다. 일반적으로 신장애 환자에서 피브레이트계 약물의 치료는 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 광범위 근육통, 근육압통 또는 허약 그리고/또는 크레아틴키나아제(CK) 레벨의 현저한 상승이 있는 환자에서 근병증을 고려해야 한다. 환자에게 특히 권태감 또는 열을 동반하여 상세불명의 근육통, 압통 또는 허약이 있는 경우 즉시 의사에게 보고하도록 권장해야 한다. 이러한 증상이 나타난 환자는 크레아틴키나아제(CK) 레벨을 평가해야 하고 현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 증가가 나타나거나 근병증으로 진단된 경우 이 약 치료를 중단해야 한다.
   11) 정맥혈전색전성 질환 : FIELD 임상시험에서, 폐색전(PE) 및 심부정맥혈전증(DVT)이 위약군보다 이 약 치료군에서 높은 발생률로 관찰되었다.
   12) 혈청 크레아티닌 : 혈청 크레아티닌 상승이 보고되었다. 이러한 상승은 이 약 치료 중단 후 기저치로 돌아간다. 이러한 관찰의 임상적 중요성은 확인되지 않았다.
5. 상호작용
   1) 약동학적 상호작용 부재하에서 피브린산 유도체와 HMG-CoA 환원효소저해제와의 병용 사용은 횡문근융해증, 현저하게 상승된 크레아틴키나아제(CK) 레벨 및 급성 신부전의 높은 원인이 되는 미오글로빈뇨를 갖는 수많은 사례가 보고되었으므로 HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
   2) 경구 혈액응고저지제와 병용 : 쿠마린-형 혈액응고저지제를 증강시켜 프로트롬빈시간/INR을 연장시키므로 이 약과 경구 혈액응고저지제를 병용하는 경우 주의를 해야 한다. 혈액응고저지제의 용량은 출혈 합병증을 방지하는데 요구되는 프로트롬빈시간/INR을 유지할 수 있도록 감량해야 한다. 프로트롬빈시간/INR이 안정화 될 때까지 빈번한 프로트롬빈시간/INR 측정이 권장된다.
   3) 설포닐요소계 혈당강하제(예, 글리벤클라미드, 글리메피리드 등) : 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으며, 병용하는 경우 혈당치, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
   4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
   5) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다.
   6) 말레인산수소퍼헥실린, MAO억제제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.
   7) 시클로스포린 : 시클로스포린은 크레아티닌청소율 감소와 혈청 크레아티닌을 증가시켜 신독성이 나타날 수 있고, 이 약물을 포함한 피브레이트 약물의 1차 배설 경로가 신장이므로 상호작용이 악화되는 위험성이 있다. 이 약과 면역억제제 및 다른 잠재적 신독성 약물과의 병용은 유익성과 위험성을 신중히 고려하여야 하며 최저 유효용량을 적용해야 한다.
      면역억제요법 중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다.
   8) 수지 : 담즙산 결합수지는 동시 투여한 다른 약물과 결합할 수 있으므로 흡수 방해를 피하기 위해 이 약을 담즙산 결합수지 복용 최소 1시간 전 또는 4 ~ 6시간 후에 복용해야 한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
   2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피한다(랫트에서 유즙으로 이행되었다는 보고가 있다.).
7. 소아에 대한 투여
   이 약은 소아에게 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
   1) 일반적으로 고령자는 간 · 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응 발현이 쉬우므로 투여 시 주의하여 투여한다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레아티닌치를 정기적으로 확인해야 한다.
   2) 고령자에서 설포닐요소계 혈당강하제(글리벤클라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
   과량 투여에 대한 사례는 보고되지 않았다. 알려진 해독제는 없다. 이 약의 과량 투여시의 증상은 불분명하다. 이 약은 단백결합률이 높으므로 혈액투석으로 제거되지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
    1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
    2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 기타
    설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있다.
12. 의약품동등성시험 정보주1)
    가. 시험약 페노피브레이트정 160mg(삼천당제약㈜)과 대조약 리피딜슈프라정(페노피브레이트)(㈜녹십자)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 40명의 혈중 페노피브릭 산을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC$_{0-72hr}$ (μg · hr/mL)	C$_{max}$ (μg/mL)	T$_{max}$(hr)	t$_{1/2}$(hr)
대조약	리피딜슈프라정 (페노피브레이트) ((주)녹십자)	109.0±32.8	4.092±1.159	5.00 (2.00~9.00)	22.62±6.75
시험약	페노피브레이트정 160mg (삼천당제약(주))	113.5±35.9	4.543±1.378	4.00 (2.00~7.00)	20.53±4.94
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9874 ~ log 1.0785	log 1.0152 ~ log 1.1793	-	-

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값±표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n=40)
AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주 1. 이 약은 삼천당제약(주) 페노피브레이트정 160mg과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 삼천당제약(주)에 위탁 제조하였음. 끝.

【포장단위】 100정((10정/PTP)x10)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

HUTECS
한국휴텍스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
우수의약품제조관리기준
KGMP 적격지정업체

제조의뢰자 : **한국휴텍스제약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제　조　자 : **삼천당제약(주)** 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

설명서 작성일 : 171128