

페바로정 2밀리그램 (피타바스타틴칼슘)

분류번호 : 218(동맥경화용제)

■원료약품 및 분량 : 이 약 1정 중
[유효성분] 피타바스타틴칼슘(분말) 2mg
[참가제-동용유제] 유당수화물(소)의 유무에서 유래)

[참가제-타르색소] 식약처인정타르색소(황색203호, 적색40호)
[타이 첨가제] 메글루민, 미정정셀룰로오스, 스테아르산, 이노신, 오파드
라이틴(세803884), 전분글리콜리나이드, 히드록시프로필셀룰로오스

■성상 : 매우 얇은 황색색의 원형 필름코팅정

■용법·용량

이 약을 투여전 및 투여중간 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하치를
해야 한다. 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1
회 1~2 밀리그램을 1일 1회 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 증감해야 한다. 이 약의 치료효과는 지속적인
투여로 유지된다.

■효능·효과

원발성 고콜레스테롤혈증이(혈청총지질 농도 및 비가용성, Fredrickson
type Ia) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된
총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B 단백질 및 트리글리세라이드
치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 사용성분과 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아이노산이노산
수치의 지속적인 상승이 있는 환자
- 3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙즙체 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.

2. 다음 환자에게는 신중하게 투여할 것

- 1) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트
계 약물(예, 젠티마이신, 비자피리드 등), 니코틴산 등과 병용
투여시 혈중농도증가 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가
나타날 수 있으므로 주의하고 특히 비자피리드계 약물과의 병용
투여는 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자에게 이 약은 주로 간에서 대사되어
적응용량에 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- 3) 알코올 과다섭취 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와
마찬가지로, 신장애 환자에서 혈중농도증가의 발현이 늦게 나타날
수 있으나, 혈중농도증가증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날
수 있다.)
- 5) 피브라이트계 약물(예, 젠티마이신, 비자피리드 등) 및 니코틴산
등을 투여중인 환자(혈중농도증가가 나타나기 쉽다.)
- 6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는
환자, 약물에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- 7) 고령자

3. 이상반응

임상시험에서, 8862 중 1972(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자
각증상 이상반응은 502(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감,
마비, 가려움증 등이다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 1672
(18.8%)이며 주요한 것은 γ -GT 상승, 혈장 크레아티닌포스포키나제(CPK)
수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청 AST(GOT) 상승 등이다(일부
인사, 일부의 사용상적조제에 의해 안전성 보고 대상 20,002명 중 120
명(6%)에서 이상반응이 인정되었다.
국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고
되었다.

- 1) 혈중농도증(빈도분류) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈중 및
노 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈중농도증에 나타나고,
이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수
있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야
한다.
- 2) 근육병증(Myopathy, 빈도분류) : 근육경직이 나타날 수 있으므로
경증부터 근육통, 근육인물 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는
경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 3) 간기능장애, 황달(0.1%이하) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승

등을 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(빈도분류) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액
검사 등의 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 빌리루빈 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 나타나고, 때때로 두통,
두통감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다
- 8) 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염,
구토, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 구토, 구내염, 설사
가 나타날 수 있다.
- 9) 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가,
백혈구 증가, 골로불린 상승, 콜리시혈(Coombs test) 양성화가
나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 10) 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수
있다.
- 11) 내분비계 : 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신과립
구호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로
테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 12) 근육 : 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 혈액
검이 나타날 수 있다.
- 13) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 부종,
시아노시스, 광시증(flash vision), 비전, 눈점막, 눈자위 상승, 혈청
칼륨 및 인의 상승, 마지아상이 나타나며, 때때로 권태감, 항혈
체의 양성화가 일어날 수 있다.

- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된
바 있다.
- 신장장애 : 수면장애, 불면 및 약물 도함, 기억상실, 우울
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
- 비호흡기계 : 성격 기능이상
- 내분비계 : 당뇨병, 빈뇨는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복
혈당 5.6~6.9 mmol/L, BM>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
- 근육계 : 결함조직 장애 : 면역매개성 과다성 근육병증

· 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제1차시를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한
사용상적조제와 유사사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.4%
(234명/5,659명, 315건)로 보고되었다.

- 1) 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%
(124명/5,659명, 17건)로, ALT 증가 0.78%43명/5,659명, 43건, 적색
소성 단백질 0.44%25명/5,659명, 25건, AST 증가 0.42%24명/5,659명,
24건, CPK 증가 0.16%49명/5,659명, 92건, 근육통 0.12%70명/5,659명,
72건)순으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 수 체계간
별로 구분하면 다음과 같다.
- 전신 : 알콜부음, 부종, 갈바움, 과민성
- 신장애 : 두통, 어지러움, 피부부종
- 정신계 : 불면, 수면장애, 식욕부진
- 순환계 : 혈압상승, 가슴불편감
- 근육계 : 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
- 요로계 : 혈중크레아티닌증가, BUN 증가

- 2) 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.78%42명/5,659명, 42건
이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은
혈압상승 0.07%4명/5,659명, 42건, 피부부종 및 가슴불편감 각각
0.02% (1명/5,659명, 1건)이었다.
- 3) 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.0%44건/314명, 62건으로
통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를
배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83%34명/314명, 45건이었고
자색소성빈혈이 6.37%20명/314명, 20건으로 높게 관찰되었다.
- 4) 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 혈중농도증상 1명
에서 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여
전에 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 환자에서 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1mg
으로 하고, 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- 5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 혈중농도와 관련된 유해반응이
발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈노,
근육병증 및 발한감 등과 같은 현상인 중해증 전구증상에 주의
해야 한다.
- 6) 아이노산이노산수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간
기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주
이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(개별에 1회) 등으로 실시
한다. 혈청 아이노산이노산수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히
주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- 7) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염
염과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증상인 CPK
치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 8) 이 약은 Fredrickson type I, II, III, V형에 대하여 연구된 바 없다.
- 9) 기능적 LDH 수용체 결핍인 동형 가축형 고콜레스테롤혈증에 대
하여 연구된 바 없다.
- 10) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기
투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다.
발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비정상성 기침 및 일반적인 건강의
악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성
폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단
하여야 한다.
- 11) 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서
적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당현을 유발할 수 있다는 몇
가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 자체의 혈관성 위험성
감소효과를 이러한 위험성을 상쇄하므로 스타틴 치료 중단
의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L,
BM>30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압등)은 진료지침에 따라
임상적 및 실험학적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- 12) 면역매개성 과다성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자기면역
근육병증인 면역매개성 과다성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성
과다성 근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며
스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육
경직에서 유발한 감염을 동반하지 않는 과다성 근육병증을 보이며
면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.

5. 상호작용

이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다. CYP2C9에 의해 약간
대사된다.

- 1) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(C_{max} 6배, AUC
4배)하여 급격한 신기능약화를 수반하는 혈중농도증상 등의
중대한 이상반응을 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여
해서는 안된다.
- 2) 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 있는 환자에서는 피브라이트계
약물(예, 비자피리드 등)과 병용투여시 급격한 신기능약화를
수반하는 혈중농도증상이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는
것이 바람직하다. 치료상 부득이하고 판단하여 병용투여하였을
경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 노
중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의
약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 3) 피브라이트계 약물(예, 젠티마이신, 비자피리드 등)과 병용 투
여 시 신장애 유무에 관계없이 급격한 신기능약화를 수반하는
혈중농도증상이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며,
자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 노
중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를
내내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 4) 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를
수반하는 혈중농도증상이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하
여 하며 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중
및 노 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를
내리는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 5) 콜레스테라민과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가
저하될 가능성이 있기 때문에 콜레스테라민과 투여 후 충분한
간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.

- 6) 에리스로마이신과 병용투여시 급격한 신기능 약화를 수반하는 혈
중농도증상이 나타날 수 있다. 자각 증상(근육통, 무력감) 발현
CPK 상승, 혈중 및 노 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승
등의 신기능 약화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 7) 리피미신과 병용시 이 약의 C_{max}가 2.0배, AUC가 1.3배로 상승했
다는 보고가 있다.

6. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이
나타난 경우에는 강령하는 등 주의하여야 한다.(혈중농도증상이 나타
나지 않다는 보고가 있다.)

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 투여
하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시
투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.
- 2) 수유부의 부인에는 투여하지 않는다.

8. 소아 등에서의 투여

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

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품은 원래 용기에 담아 보관하여 다른 용기에 보관하는 것은 의약품
오용에 의한 사고 발생이나 약품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으
므로 원래의 용기에 보관한다.

10. 의약품동등성시험 정보

시험항 피타바스타틴칼슘정(2mg)과 피타바스타틴칼슘정(2mg)과 대조 리비로정
2밀리그램(피타바스타틴칼슘)제제(비율용도제)를 2X2 교차시험
으로 각 15명씩 건강한 성인 45명에게 금식 시 단회 경구투여 하려 혈중
피타바스타틴을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를 로그변환
하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서
log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조 의약품	108.4 ±33.0	46.69 ±16.99	0.75 (0.30~1.50)	13.6 ±16.4
시험 항	117.4 ±32.6	52.08 ±17.42	0.75 (0.30~1.25)	10.9 ±3.10
90% 신뢰구간 (75% 신뢰구간)	log 1.0473 ~1.1387	log 1.0672 ~1.1940	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 43)

AUC : 투여시간당 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선
하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주, 이 약은 한국맥제, 피타바스타틴칼슘정2밀리그램과 동일한
원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국맥제에 위탁
제조하였음.

11. 기타의 주의

개의 경우 투여시량(3mg/kg/일) 이상을 2개월, 1mg/kg/일 이상을 12
개월간에서 백색의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물실험, 전신에
에서는 나타나지 않았다.

■저장방법 : 차광기밀봉하여 실온(1~30℃)보관

■포장양형 : 30정/병, 100정/병

■사용기한 : 외부포장상조

■제조자 : 한국맥제 / 세종특별자치시 전의면 신단길 245

■제조처분 : 안국약품주 / 경기도 화성시 향남읍 제곡공단길 40

AG181228

■본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자분쟁해결기준에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 주시기
바랍니다. **안국약품주·소비자상담실** : 080-001-4125

- * 이 첨부서는 작성일자(2018년 12월 28일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.
- * 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 참조
- * 부작용 피해구제신청 : 한국약물안전관리원(1644-6223)

안국약품(주)

■본사 : 서울특별시 영등포구 서흥대로 613(대림동) ■공장 : 경기도 화성시 향남읍 제곡공단길 40