KGMP
우수의약품제조관리기준

전문의약품

리페스틴캡슐

Lipestin Cap.

■ 원료약품 및 그 분량 이 약1캡슐(436.01mg) 중
- 유효성분 : 페노피브레이트콜린(별규)241.51mg(페노피브레이트(미분화)로서 160mg), 피타바스타틴칼슘 (별규)2mg
- 첨가제(타르색소): 황색1호, 적색3호, 황색5호 · 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유), 캡슐(소,뼈) · 기타첨가제 : 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 탄산마그네슘, 탤크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

■ 성상 흰색의 원형 필름코팅정과 흰색의 구형 미세과립을 함유하고 있는 상부 남녹색, 하부 흰색의 경질캡슐

■ 효능 · 효과
관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2mg 단일치료 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료

■ 용법 · 용량
이 약을 투여하기 전에 크레아틴키나아제(CK) 수치를 측정해야 한다. 기저치는 이 약의 투여 동안에 CK 수치가 증가되었는지 여부를 판단하기 위해 참고치로 사용될 수 있다. 격렬한 운동 후 또는 CK 상승을 일으킬 수 있는 다른 혼재요인이 있는 경우에는 CK 수치 해석이 어려우므로 CK를 측정하지 않는다. CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 결과 확인을 위해 5-7일 후에 이를 다시 측정해야 한다. 5-7일 후에도 CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.
이 약 투여 후 처음 12개월간은 3개월마다 CK 수치의 정기적인 모니터링을 실시할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 이 약으로 치료를 시작하는 환자 또는 스타틴 용량을 증량하는 환자에게 근육병증의 위험성을 알려주어야 하며 이 약 투여 중에 정확히 설명할 수 없는 근육 통증, 압통, 근력 약화 또는 근경련 등이 있을 경우에는 즉시 의사와 상의할 것을 환자들에게 권고해야 한다. 또한 이러한 경우에는 CK 수치를 측정해야 하며 CK 수치가 현저하게 증가한다면(정상상한치의 5배 초과) 이 약의 투여를 중단해야 한다. 투여 중단은 CK 수치와 상관없이 근육 증상의 중증 여부와 일상의 불편함이 초래되었는지를 고려하여 결정해야 한다. 만약 유전적인 근질환이 의심되는 환자라면 이 약의 재투여는 권장되지 않는다.
이 약을 투여하기 전에 트랜스아미나제(AST, ALT)의 수치를 모니터링 해야 하며 이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월 마다, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 트랜스아미나제의 수치가 상승하는 환자들에게 주의를 기울여야하며 AST 또는 SGOT, ALT 또는 SGPT의 수치가 정상상한치의 3배를 초과하여 증가한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월 마다 크레아티닌 청소율을 측정하여 체계적으로 평가할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 크레아티닌 수치가 정상상한치의 50%를 초과하는 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
조절되지 않는 제 2형 당뇨환자, 갑상선기능저하증, 신증후군, 이상단백혈증, 폐쇄성간질환, 알코올 중독 등과 같은 고지혈증의 이차적 요인을 이 약 투여 전에 적절히 치료해야 한다. 환자는 치료를 시작하기 전에 표준콜레스테롤 저하식을 해야하며 치료 중에도 이를 지속하여야 한다.
권장용량으로서 1일 1회 1캡슐을 식사 직후 복용한다.
치료에 대한 반응으로 혈청 지질수치(총 콜레스테롤(TC), LDL-C, 트리글리세라이드(TG))를 관찰해야 한다.
이 약은 기존 단일제 병용투여와 비교시 생물학적동등성이 확립되지 않았으므로 피타바스타틴과 페노피브레이트를 병용투여 하는 환자에서 이 약으로 전환하지 않는다.
신장애 환자: 이 약은 추정사구체여과율이 60mL/min/1.73㎡ 미만인 중등증 내지 중증의 신장애 환자에게는 투여하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1.경고

[illegible]

8주후 % 변화율	시험군 (N=171)	대조군 (N=169)
평균±표준오차	-7.38±22.47	5.07±21.77
변화율의 차이 (시험군-대조군)	-12.45	-
95% 신뢰구간 (변화율의 차이)	(-17.18, -7.72)	-
p 값	<0.0001	-

■ 저장방법 · 사용기간 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 30캡슐

■ 제조자 한림제약(주) - 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

소비자상담실 080-700-0052 / http://www.koreaprime.co.kr

P37877-00

한국프라임제약