전문의약품

비엘아토르정 10mg, 20mg

아토르바스타틴칼슘수화물

■ 원료약품 및 분량 : 1정(103.5밀리그램) 중

[10mg]
- 유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(JP) ········· 10.85mg
  (아토르바스타틴으로서 10밀리그램)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03B28796), 이산화규소, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

[20mg]
- 유효성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(JP) ········· 21.7mg
  (아토르바스타틴으로서 20밀리그램)
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소,우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03B28796), 이산화규소, 침강탄산칼슘, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소
   1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
      (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소
      (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소
      (3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
   2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 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) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
      (2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
      (3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소
      (4) 울혈성심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소
      (5) 협심증에 대한 위험성 감소
2. 고지혈증
   1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
   2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)
   3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
   4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하치료(예, LDL-apheresis)의 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우
3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10-17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 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, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

■ 용법·용량

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 해여야 하며, 하루 중 어느 때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다.

1. 고지혈증
   권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10-80 mg의 용량범위로 투여한다.
   이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2-4주 안에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.
   치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
   동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자
   이 약의 투여용량은 1일 1회 10-80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10-17세)
   권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

○ 신장애 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
○ 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 횡문근융해에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 급성감염, 저혈압, 수요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 저어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다('일반적 주의 근육병증/횡문근융해' 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
3) 근질환 환자
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
5) 10세 미만의 소아
6) 글레카프레비르 및 피브렌타스비르를 투여 중인 환자
7) 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 안 된다.(유당함유 제제에 한함)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자('이상반응'항 참조)
2) 다음과 같은 횡문근융해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.
   (1) 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자
   (2) 갑상샘기능저하증 환자
   (3) 유전성 근육이상의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
   (4) 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용시 근육 독성의 병력이 있는 환자
   (5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
   (6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 소인이 있는 환자

4. 이상반응

1) 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이었다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2 % 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 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 아토르바스타틴 투여군의 5.2 %에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
2) 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다. ; 매우 자주(≥ 1/10), 자주(≥ 1/100, <1/10), 때때로(≥ 1/1,000, <1/100), 드물게(≥ 1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)
   (1) 전신 : 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열
   (2) 감염 : 자주 코인두염
   (3) 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
   (4) 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 췌장염
   (5) 호흡기계 : 자주 인두·후두 통증, 코피
   (6) 정신계 : 때때로 불면증, 악몽
   (7) 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
   (8) 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 사지통, 근골격계 통증, 근육경련, 관절종창, 등통증, 때때로 목통증, 근육피로, 파열에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 횡문근융해, 힘줄장애, 빈도불명-면역매개성 괴사성 근육병증
   (9) 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증
   (10) 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아나필락시스
   (11) 간·담도계 : 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전
   (12) 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
   (13) 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실

[illegible]

23) 겜피브로질 : HMG-CoA 환원효소 억제제는 겜피브로질과 병용 시 증가된 근육병증/횡문근융해 위험으로 인해, 겜피브로질과 이 약의 병용은 피해야 한다.
24) 기타 : 임상시험에서 아토르바스타틴은 혈압강하제 및 에스트로겐 대체요법 약물들과 임상적으로 유의한 상호작용 없이 병용투여 되었다. 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 시행되지 않았다.
25) 다른 피브레이트계 약물 : 다른 피브레이트계 약물과 병용투여했을 때 근병증 위험이 있다고 알려져 있기 때문에 주의하여 투여해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다.
2) 이 약의 수유 중 사용은 금기이다. 이 약이 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 수유중인 유아에 이상반응이 나타날 수 있으므로, 아토르바스타틴을 복용중인 여성은 수유를 해서는 안 된다.

8. 소아에 대한 투여

1) 18세 미만의 소아에 대하여 52주 이상 투여기간 동안의 안전성·유효성은 연구되지 않았으며, 심혈관계 결과에 대한 장기적인 영향은 알려지지 않았다.
2) 소아환자에 관한 약동학 자료는 없다.

9. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 건강한 노인의 경우 아토르바스타틴의 혈장농도는 젊은 성인군에 비해 더 높게 나타났으나(Cmax 40 % 증가, AUC 30 % 증가), LDL 콜레스테롤 저하효과는 젊은 성인군과 유사하였다.
고령자는 심근병증에 취약하므로, 이 약은 고령자에게 주의하여 처방해야 한다.

10. 과량투여시의 처치

아토르바스타틴 과량복용에 적용할 수 있는 특별한 처치방법은 없다. 과량복용 시 환자는 반드시 증상적으로 치료하여야 하며 필요시 대증요법을 시행하여야 한다. 간기능 검사 및 혈청 CK치를 모니터링하여야 한다. 광범위하게 혈장단백 결합을 하기 때문에 혈액투석은 아토르바스타틴의 청소율을 유의하게 증가시키지 않는다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

12. 의약품동등성시험 정보

13. 기타

1) 발암성, 변이원성, 수태능 : 아토르바스타틴은 kg당 mg으로 환산한 체중 기준으로 인체의 최고용량(80 mg/day)의 63배 용량, 즉 AUC 수치 0-24를 기준으로 6-16배 고용량을 사용한 랫트 실험에서 발암성이 없었다. [illegible]

[illegible]

(1) 120 mg/kg/day(인체최대투여용량의 약 16배)로 3개월 간 투여한 암컷 개에서 뇌출혈이 관찰되었다. 280 mg/kg/day까지 용량을 증가시켜 투여한 암컷 개에서 11주 후에 뇌출혈 및 시신경 공포형성이 관찰되었다.
(2) 2년간 시험의 수컷 개(2마리: 10 mg/kg/day, 120 mg/kg/day)에서 단회 강직성경련이 관찰되었다.
(3) 중추신경계 혈관손상(혈관주위 출혈, 부종 및 혈관주위 공간에서의 단핵세포 침윤)이 이 계열의 다른 약물들이 투여된 개에서도 관찰된다.

■ 포장단위

30정/병, 100정/병

■ 저장방법 및 사용(유효)기간

기밀용기, 실온보관(1～30℃) 제조일로부터 36개월

※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.

■ 제조자

동구바이오제약

㈜동구바이오제약/경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

■ 제조의뢰자

DONGBANG FTL

동방에프티엘㈜/경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 78

■ 판매자

(주) 케이에스제약

㈜케이에스제약/전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

이 첨부문서의 작성일(2022년 04월 29일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.