

**유토젯**<sup>®</sup> 에제티미브/아토르바스타틴칼슘  
정 10/10mg, 10/20mg, 10/40mg  
**Yutozet Tablet Ezetimibe/Atorvastatin Calcium**

의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다. \* 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않습니다.

**[원료약품 및 분량]**  
**①도젓정 10/10mg** [정(308.8mg) 중]  
**①호성분:** 에제티미브(USP)10mg, 아도르바스타틴칼슘(USP)10.85mg(삼수화물, 아도르바스타틴으로서 10mg)  
**①불용액성분:** 유당수화물 (s, 우유)  
**①차 첨가제:** 미량정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이한셀(03628796), 진분글리콜산나트륨, 청강탄산칼슘, 크로스폴리소크시트론, 표본, 폴리크로메이트 80, 하도르프스프로필셀룰로오스  
**②도젓정 10/20mg** [정(463.2mg) 중]  
**②호성분:** 에제티미브(USP)10mg, 아도르바스타틴칼슘(USP) 21.70mg(삼수화물, 아도르바스타틴으로서 20mg)  
**②불용액성분:** 유당수화물 (s, 우유)  
**②차 첨가제:** 미량정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이한셀(03628796), 진분글리콜산나트륨, 청강탄산칼슘, 크로스폴리소크시트론, 표본, 폴리크로메이트 80, 하도르프스프로필셀룰로오스  
**③도젓정 10/40mg** [정(772.0mg) 중]  
**③호성분:** 에제티미브(USP)10mg, 아도르바스타틴칼슘(USP)34.40mg(삼수화물, 아도르바스타틴으로서 40mg)  
**③불용액성분:** 유당수화물 (s, 우유)  
**③차 첨가제:** 미량정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오프드라이한셀(03628796), 진분글리콜산나트륨, 청강탄산칼슘, 크로스폴리소크시트론, 표본, 폴리크로메이트 80, 하도르프스프로필셀룰로오스

성상] 10/10mg:흰색의 타원형 필름코팅정, 10/20mg:흰색의 타원형 필름코팅정, 10/40mg:흰색의 타원형 필름코팅정

**▶ 분석 결과**  
▶ **LDL-콜레스테롤**은 콜레스테롤 합성, 운반 및 대사과정에서 가장 중요하게 작용하는 지질로, 동맥경화, 심혈관 질환의 발생은 콜레스테롤(cholesterol), LDL-콜레스테롤(LDL-C), HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 중심으로 평가된다. 특히 LDL-C가 상승하면 LDL-콜레스테롤은 혈관 내벽에 침착되어 동맥경화 및 심혈관 질환의 원인이 된다. LDL-C를 낮추는 것은 동맥경화 및 심혈관 질환의 예방과 치료에 매우 중요하다. LDL-C를 낮추는 데는 3가지 방법이 있다. 첫째, 식이요법이다. LDL-C를 낮추기 위해서는 포화지방산과 트랜스지방산을 줄이고, 불포화지방산을 늘려야 한다. 둘째, 운동이다. 규칙적인 운동은 LDL-C를 낮추는 데 도움이 된다. 셋째, 약물 치료이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약물은 크게 3가지로 나뉜다. 첫째, HMG-CoA 환원효소 억제제(스타틴)이다. LDL-C를 낮추는 데 가장 효과적이다. 둘째, PCSK9 억제제이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약 중 하나이다. 셋째, Ezetimibe이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약 중 하나이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약은 크게 3가지로 나뉜다. 첫째, HMG-CoA 환원효소 억제제(스타틴)이다. LDL-C를 낮추는 데 가장 효과적이다. 둘째, PCSK9 억제제이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약 중 하나이다. 셋째, Ezetimibe이다. LDL-C를 낮추는 데 사용되는 약 중 하나이다.

**혈액 용량**이 아연 섭취와 관계있어 1일 100mg에 달하는 아연을 투여하기까지 혈도는 두어 중인 환자는 반드시 100mL 클러스탈을 자하사시를 지속적으로 해야 한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 가치지, 권고투여량 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다. **원발성 고콜레스테롤혈증**에 있어 약의 작용은 10/100mg~10/400mg과, **초하중용량**은 10/100mg 또는 10/200mg에 한정된다. 그러나 환자의 지질 반응은 조절되어야 할 수 있다. 이 약의 투여를 시작할 때는 용량을 적당히 줘야 2주간 400mg의 간헐적 투여 후 다음 2주간 100mg씩 100mg씩을 투여하며 2주마다 환자를 관찰한다.

【참고】  
아미노산이란 맛 물질 계열의 다른 아미노에서 미오글로빈에 의해 이차적인 금상 분해를 동반하는 황무기금화에 드는다고 보고되었다. 따라서 금상의 산화한 금염을 내는 것은 황무기금화에 의해 이차적인 산화적인 발효될 수 있는 위험요소(예: 중금속 검출, 저염, 주요 외과술, 외상, 중독의 증상, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)가 한 가지는 이차적인 지표를 일시적으로 보류하거나 또는 중단(예: 한 5% 양의 경우의 적절).

[illegible]

| 이차 연구별 이상반응 | 아도르파스타틴군, n=186 | 1    | 이 약, n=191 | 1 | 신제/관별 이상반응       | 아도르파스타틴군, n=186 | 1   | 이 약, n=191 | 1 |
|-------------|-----------------|------|------------|---|------------------|-----------------|-----|------------|---|
| 신장계 장애      |                 |      |            |   | 감염 및 침습          |                 |     |            |   |
| 사구체 장애      | 0               | 1.05 |            |   | 비만도              | 0.54            | 105 |            |   |
| 사구체 이상      | 0               | 1.05 |            |   | 호흡기, 흉부 및 중추계 장애 |                 |     |            |   |
| 혈관계 장애      |                 |      |            |   | 가림               | 1.08            | 105 |            |   |
| 그 외         | 1.08            | 1.57 |            |   | 피부 및 부속기         |                 |     |            |   |
| 감기          |                 |      |            |   | 가림               | 0               | 105 |            |   |
| ALT 증가      | 0               | 1.05 |            |   |                  |                 |     |            |   |
| GGT 증가      | 0               | 1.05 |            |   |                  |                 |     |            |   |

약간의 주성분을 병용 투여한 이도르바스타틴 단일제 대조 임상시험  
모든 용량  
주간 치료가 완료한 후 적정한 환자들에 대해 추가로 12주간 이 약의 주성분인 이도르바스타틴과 에페티미브를 병용투여(10/10~10/40mg) 하였다. 다음 표는 연장이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 이 약을

| 일반 이상반응       |               | 신경근병 이상반응  |               |
|---------------|---------------|------------|---------------|
| 신경근병 이상반응     | 이약(%; n=30) † | 신경근병 이상반응  | 이약(%; n=30) † |
| 감염 및 침범<br>반응 | 16            | 혈액장애<br>괴사 | 16            |

|                |     |          |     |
|----------------|-----|----------|-----|
| 229개 공제<br>아파트 | 129 | 내부<br>공제 | 129 |
| 모든 용량          |     |          |     |

내에서 재심사를 위하여 6년 동안 645명을 대상으로 실시한 시민 투표 조사 결과, 이상사건의 발원들은 인과관계와 상관없이 11.98%(77/643명, 총 130건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 악물이상  
인과관계를 배제할 수 없는 애송하지 못한 악물이상변응은 발원빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

| 발원도              | 기원세           | 중환자율(상환율 156/100명, 12%) | 매환자(환자)율(상환율 187/100명, 12%) |
|------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|
| 호남지방<br>(11개 시도) | 신경계 장애        | 두개나동류                   | 두개나동류, 뇌출혈, 중추              |
|                  | 정신장애          | 우울증                     | -                           |
|                  | 감염 및 독성       | 모노핵세포, 바이러스, 전정 신경염     | 차이 없음, 전정 신경염               |
|                  | 심장 장애         | 사색                      | 사색                          |
|                  | 혈관 장애         | -                       | 저혈압                         |
|                  | 혈액 및 면역계 장애   | 빈혈                      | -                           |
|                  | 전신 장애         | 탈장                      | 탈장                          |
|                  | 대사 및 영양계 장애   | 고칼슘혈증                   | 바나나 결핍                      |
|                  | 위장 장애         | -                       | 위장통, 십이지장염, 십이지장염           |
|                  | 근골격 장애        | 형질                      | -                           |
| 생애 및 영양 장애       | 생애 및 영양 장애    | 발기 기능 장애                | 영양 결핍                       |
|                  | 부위 및 피부 조직 장애 | 부위 종괴                   | 감염, 선별, 피부 종괴               |
|                  | 신체            | -                       | 감염, 선별                      |

아래에 명시된 정보는 아토르바스타틴 및 에제티미브 개개의 성분에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

[illegible]

| 신제기근벌 이상반응 |                     | 신제기근벌 이상반응 |                     |
|------------|---------------------|------------|---------------------|
| 위약(n=795)  | 에제티미브 10 mg(n=1691) | 위약(n=795)  | 에제티미브 10 mg(n=1691) |
| 전신         |                     | 근-골격계      |                     |

|         |     |     |         |     |     |
|---------|-----|-----|---------|-----|-----|
| 소화기계    |     |     | 오동      | 3.9 | 4.1 |
| 복통      | 2.8 | 3.0 | 호흡기계 이상 |     |     |
| 설사      | 3.0 | 3.7 | 기침      | 2.1 | 2.3 |
| 감염      |     |     |         |     |     |
| 바이러스 감염 | 1.8 | 2.2 |         |     |     |
| 인두염     | 2.1 | 2.3 |         |     |     |
| 부비동염    | 2.8 | 3.6 |         |     |     |

[illegible]

| 피로 관련 미생분류  | 유리 (%) (F25) | 메타리프 10mg (%) (F26) | 조식제액물 (%) (F36) | 메타리프+조식제액물 (%) (F37) |
|-------------|--------------|---------------------|-----------------|----------------------|
| 전신<br>중독    | 12           | 34                  | 20              | 18                   |
| 아미노산        | 12           | 27                  | 14              | 18                   |
| 피로<br>분류    | 19           | 19                  | 14              | 28                   |
|             | 54           | 80                  | 73              | 63                   |
| 신경계<br>분류   | 23           | 27                  | 31              | 35                   |
| 살균          | 15           | 34                  | 29              | 28                   |
| 감염<br>인두염   | 19           | 31                  | 25              | 23                   |
| 부비강염        | 19           | 46                  | 36              | 35                   |
| 상기도 감염      | 108          | 130                 | 136             | 118                  |
| 근골격계<br>관절통 | 23           | 38                  | 43              | 34                   |
| 요통          | 35           | 34                  | 37              | 43                   |
| 근육통         | 46           | 50                  | 41              | 45                   |

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

[illegible]

| 구분                 | N  | LDL-C | Total-C | TG    | HDL-C | Non-HDL-C | 지질관리도(당도관리도+지질관리도) |
|--------------------|----|-------|---------|-------|-------|-----------|--------------------|
| 크로니치스트림40mg        | 59 | -2833 | -2402   | -2602 | 879   | -4879     | 88.36              |
| 크로니치스트림40mg        | 60 | -4929 | -3811   | -1807 | 1035  | -3755     | 96.6               |
| 크로니치스트림20mg        | 65 | -4461 | -3124   | -1956 | 321   | -4208     | 76.92              |
| 크로니치스트림20mg        | 65 | -5639 | -4014   | -2163 | 408   | -3009     | 90.77              |
| 크로니치스트림10mg        | 62 | -3270 | -2280   | -3122 | 1077  | -5243     | 77.42              |
| 크로니치스트림10mg        | 60 | -4699 | -3240   | -1468 | 1055  | -4241     | 98.33              |
| 크로니치스트림40mg(모든 운동) | 86 | -3937 | -2721   | -1788 | 1062  | -4634     | 78.49              |
| 크로니치스트림40mg(모든 운동) | 85 | -5189 | -3634   | -289  | 1700  | -3714     | 92.9               |

이제까지 알려진 바에 따르면 NCEP ATP에 비해  $\Delta$  LDC-로 유도된 생식 세포의 생존에 현저하게 큰 영향을 미친다고 보고되었다. 다른 실험적 접근법에서는 이온 채널의 동위원이 이온을 전하한다. 이온 채널들은 360개의 아미노산과 30개의 당 사슬로 구성되어 있다. 이온 채널의 구조를 연구한다. 4) 독성 실험: 각 실험에서 100 mg/kg 체중의 농도로 실험을 실시한다. 0, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640, 1280, 2560, 5120, 10240, 20480, 40960, 81920, 163840, 327680, 655360, 1310720, 2621440, 5242880, 10485760, 20971520, 41943040, 83886080, 167772160, 335544320, 671088640, 1342177280, 2684354560, 5368709120, 10737418240, 21474836480, 42949672960, 85899345920, 171798691840, 343597383680, 687194767360, 1374389534720, 2748779069440, 5497558138880, 10995116277760, 21990232555520, 43980465111040, 87960930222080, 175921860444160, 351843720888320, 703687441776640, 1407374883553280, 2814749767106560, 5629499534213120, 11258999068426240, 22517998136852480, 45035996273704960, 90071992547409920, 180143985094819840, 360287970189639680, 720575940379279360, 1441151880758558720, 2882303761517117440, 5764607523034234880, 11529215046068469760, 23058430092136939520, 46116860184273879040, 92233720368547758080, 184467440737095516160, 368934881474191032320, 737869762948382064640, 1475739525896764129280, 2951479051793528258560, 5902958103587056517120, 11805916207174113034240, 23611832414348226068480, 47223664828696452136960, 94447329657392904273920, 188894659314785808547840, 377789318629571617095680, 755578637259143234191360, 1511157274518286468382720, 3022314549036572936765440, 6044629098073145873530880, 12089258196146291747061760, 24178516392292583494123520, 48357032784585166988247040, 96714065569170333976494080, 193428131138340667952988160, 386856262276681335905976320, 773712524553362671811952640, 1547425049106725343623905280, 3094850098213450687247810560, 6189700196426901374495621120, 12379400392853802748991242240, 24758800785707605497982484480, 4951760157141521099596486880, 9903520314283042199192973760, 19807040628566084398385947520, 39614081257132168796771895040, 79228162514264337593543790080, 158456325028528675187087580160, 316912650057057350374175160320, 633825300114114700748350320640, 1267650600228229401496700641280, 2535301200456458802993401282560, 5070602400912917605986802565120, 10141204801825835211973605130240, 20282409603651670423947210260480, 40564819207303340847894420520960, 81129638414606681695788841041920, 162259276829213363391577682083840, 324518553658426726783155364167680, 649037107316853453566310728335360, 1298074214633706907132621456670720, 2596148429267413814265242913341440, 5192296858534827628450485826682880, 10384593717069655256900971653365760, 20769187434139310513801943306731520, 41538374868272621027603886613463040, 83076749736245242055207773226926080, 166153499472490484110415546453852160, 332306998944980968220831092907704320, 664613997889961936441662185815408640, 132922799577992387288332437163081280, 265845599155984774576664874326162560, 531691198311969549153329748652325120, 1063382396623939098306659497304650240, 2126764793247878196613318994609300480, 4253529586495756393226637989218600960, 8507059172991512786453275978437201920, 17014118345983025572906551956874403840, 34028236691966051145813103913748807680, 68056473383932102291626207827497615360, 136112946767864204583252415654995230720, 272225893535728409166504831309990461440, 544451787071456818333009662619980922880, 1088903574142913636666019325239961857280, 2177807148285827273332038650479923714560, 4355614296571654546664077300959847429120, 8711228593143309093328154601919694858240, 17422457186286618186656309203839389716480, 34844914372573236373312618407678779432960, 69689828745146472746625236815357558865920, 139379657490292945493250473630715117731840, 278759314980585890986500947261430235463680, 557518629961171781973001894522860470927360, 111503725992234356394600378904572094144640, 223007451984468712779320757809144188289280, 446014903968937425578641515618288376578560, 892029807937874851157283031236576753157120, 1784059615875749702314566062473153506314240, 3568119231751499404629132124946307012628480, 7136238463502998809258264249892614051256960, 14272476927005997618516528499785228102513920, 28544953854011995237033056999570456205027840, 57089907708023990474066113999140912410055680, 11417981541604798094813222

| 영양소 분류                                 | LD 목표 (mg/dL) | 치환치 적용여부 (치환치 사용 시 LD 수치의 단위) | 영양소치를 과감히 LD 수치의 (mg/dL)                       |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------|------------------------------------------------|
| 비타민 D와 칼슘의 생체이용률은 영양소 10시간 영양소 > 20% < | < 10          | ≥ 100                         | ≥ 100 / 100-120은 최적치입니다                        |
| 비타민 D와 칼슘의 생체이용률은 영양소 10시간 영양소 < 20% < | < 10          | ≥ 100                         | 10시간 영양소 LD 20% < 100;<br>10시간 영양소 < 10% > 100 |
| 비타민 D와 칼슘의 생체이용률은 영양소 10시간 영양소 < 20% < | < 10          | > 100                         | ≥ 100 / 100-120은 최적치 (LD - 100은 100)           |

[illegible]

**방법)** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관  
**단위)** 10/10mg:30정/상자(10정/PTP\*3), 30정/병, 100정/병, 10/20mg:30정/상자(10정/PTP\*3), 30정/병, 100정/병, 10/40mg:30정/상자(10정/PTP\*3), 30정/병, 100정/병

자] (주)종근당 / 충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48

아름다운 KGMP 직각방에서 행하여 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입 시 사용7일이 경과되었거나 변질·변색·오염되거나 손상된 약품은 구입한 약국 및 약품 판매자를 통하여 교환하여 드립니다.

본편은 모든 의약품의 사용방법과 주의사항을 설명한 책입니다(nedrug.mfds.go.kr)는 홈페이지([www.yyuu.co.kr](http://www.yyuu.co.kr))에서 크레디트카드(수치유료번호 080-900-0066)로 결제 시 구매 가능합니다. \* 제품의 교환과 반품은 구매일로부터 30일 이내로 가능하며 환불은 약국과 해당 회사에 주신 \* 사서 및 반품은 발송처로 보내 주시면 됩니다. (문의: 02-6299-0000 / 팩스: 02-6299-1330) 하

주요 연구 내용: 컴퓨터가 인간을 대체할 수 있는지를 연구한 논문

**유유제약**  
 서울사무소: 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩  
 본사·공장: 충북 제천시 바이오밸리 1로 94

---