

- 【원료약품 및 그 분량】 1정 중
 ■ 유효성분: 에제티미브(분량) 10.0 mg
 아토르바스타틴칼슘삼수화물(분량) 10.85 mg
 (아토르바스타틴으로서 10.0 mg)
 ■ 첨가제(동등물량): 유당수화물(소의 우유)
 ■ 기타 첨가제: 라우릴황산나트륨, 미량정제물로서, 스테아르산마그네슘, 오파드라이한셀(03628796), 침강탄산칼슘, 클로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈K-30, 폴리스orbাই트80, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색 또는 미백색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형성) 가족형 및 비가족형 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상등된 총 콜레스테롤(cholesterol, LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-LDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(LDL-C)을 증가시키기 위한 사이오브의 보조제로서 이 약을 투여한다.

동형성립 가족형 고콜레스테롤혈증(hFH)

동형성립 가족형 고콜레스테롤혈증(hFH) 환자의 상등된 총 콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위한 다른 지방산화 치료제, LDL-Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질 저하 치료가 유용하지 않은 경우 이 약을 투여한다. 아토르바스타틴이 심혈관 이환율 및 사망률을 감소시키는 효과보다 이 약이 더 큰 유익성을 가지는 것은 확립되지 않았다. 이 약은 이상지질혈증의 Fredrickson type I, II, IV 및 V에 대해서는 연구되지 않았다. 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 질환 예방의 유효성이 증가한 환자에게 지질조절제들을 투여할 때에는 많은 위험 인자를 고려해야 한다.

지질조절작용은 적절한 사이오브표화지 및 콜레스테롤 제한을 포함하고 함께 사용하고, 사이오브 및 다른 비약물적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용하고 한다. 사용상의 주의사항 중 14, 기타, 이상지질혈증 치료지침(NCEP ATP III Guideline 요약표) 항 참조. 이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 다른 이차적 원인을 확인, 당뇨, 갑상선기능 저하증, 폐색성 간질환, 만성 신부전, LDL-콜레스테롤을 증가시키는 약물 및 HDL-콜레스테롤을 감소시키는 약물(progestin, anabolic steroid, 및 corticosteroid)을 확인하여야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 지질 검사시에는 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, HDL-콜레스테롤 및 트리글리세라이드를 포함해야 한다. 트리글리세라이드 수치가 400mg/dL 이상(5.0mmol/L) 이상인 경우에는 초원심분리로 LDL-콜레스테롤 농도를 측정해야 한다. 급성 관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원 시 혹은 입원 후 24시간 이내에 지질을 측정해야 한다. 환자의 퇴원 전 혹은 퇴원 시에 LDL-저하치료를 시작하는 데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.

【용법·용량】 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 빈드시 표준 콜레스테롤을 저하율을 지속적으로 해야 한다.

이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤을 70%까지, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/10mg~10/80mg이다. 초하용량으로 1일 10/10mg 또는 10/20mg이 권장된다. LDL-콜레스테롤을 감소 더 많이(55% 이상) 요구되는 환자의 경우, 초하용량으로 1일 10/40mg이 권장된다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 조정된 후에는 2주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절한다. 이와 관련하여 참조

【사용상의 주의사항】 첨부문서 참조

【저장방법】 기밀용기 실온(1~30℃)보관

【제조/판매처】 케이엠에스제약(주) / 경기도 수원시 영통구 신원로 236

【제조제 (주) 동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제왕로2길 18

※의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 자사 홈페이지(<http://www.kmspharm.com>)의 KMS제품검색을 참조하시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1844-6223)



케이엠에스제약(주)
KOREA MEDICINE STANDARD

KGMP정제업체 전문의약품 | 분류번호: 218



케이엠에스제약(주)
KOREA MEDICINE STANDARD

콜레스테롤 이중억제제

아토켓 정 10/10 밀리그램

(에제티미브·아토르바스타틴칼슘삼수화물)

30정