

규격	180x30
중이	70모조
접지	180x30
삼진기획	

고지혈증 치료제 로바로우정 1밀리그램 (피타바스타틴칼슘)

HT-220523

Lovalow Tab. 1mg

【원료약품 및 분량】1정 중

유효성분：피타바스타틴칼슘(별규) …………… 1mg
첨가제(동물유래)：유당수화물(기원：소, 사용부위：우유)
기타첨가제：스테아르산마그네슘, 오파드라이헥셀(03B28796), 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 탄산나트륨세슘, 포비돈K30

【성　　성】원색의 원형 필름코팅정

【효능・효과】

- 원발성고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼혈형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤, 아포 B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL 콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
- 이형집합 가족형고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL 콜레스테롤, 아포 B 단백질 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 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우

【용법・용량】

이 약을 투여할 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다.

- 원발성고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼혈형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL 콜레스테롤, 아포 B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL 콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
성인의 경우 통상 초하용량으로피타바스타틴칼슘으로서 1회 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 증감하며, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.
- 이형집합 가족형고콜레스테롤혈증 소아환자(10세 ~ 16세)
피타바스타틴칼슘으로서 1밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL 콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우, 1일 최대 2밀리그램까지 증량할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 활동성 간질환 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아마노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
 - 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙돌체 환자
 - 사이클로스포린을 투여중인 환자
 - 근육병증 환자
 - 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당 갈락토오스 흡수장애(galucose galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 다음 환자에는 신중하게 투여할 것
 - 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시황문근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
 - 알코올 과다섭취 환자
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 황문근용해증의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 황문근용해증으로 인하여 급격한 신기능악화가 나타날 수 있다.)
 - 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (황문근용해증이 나타나기 쉽다.)
 - 감상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 근장애 병력이 있는 환자
 - 고령자
 - 소아
- 이상반응
성인
임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자각각증상 이상반응은 60례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 167례 (18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT 상승, 혈장 크레아티닌소크기나제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청AST(GOT) 상승 등이었다(일본승인시). 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.
국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.
소아
소아를 대상으로 실시한 임상시험에서 나타난 주된 이상반응은 두통, 복통, 근육통 등이었다.
(1) 황문근용해증(빈도불명)：근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는

전문약품

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

로바로우정

- 이 약은 투여량의 증가에 따라 황문근 용해증과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4밀리그람 까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈뇨, 근육병증 및 탈력감 등과 같은 황문근 용해증 전구증상에 주의해야 한다.
- 아미노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회 등)으로 실시한다. 혈청 아마노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- 골격근：다른 HMG CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 이 약은 Fredrickson type I, II, III, IV형에 대하여 연구된 바 없다.
- 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형집합 가족형고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- 간질성폐질환：일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생산성 기침 및 일반적인 건강의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 당뇨병：항후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단은 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m2, 중성지방수치 상승, 고혈압)들은 진료처침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- 면역매개성괴사성근육병증：스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성괴사성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성괴사성 근육병증은 근위근 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 괴사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.

5. 상호작용

- 이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)
 - 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6.8배, AUC 4.8배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 황문근용해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
 - 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하다고 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨중미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등)과 병용투여시신장애 유무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 황문근용해증이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
 - 콜레스티라민과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스티라민의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
 - 에리스로마이신과병용투여시 급격한 신기능 악화를 수반하는 황문근용해증이 나타날 수 있다. 자각 증상(근육통, 무력감) 발현, CPK 상승, 혈중 및 요중미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능 악화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
 - 리팜피신과병용시 이 약의 Cmax가 2.0배, AUC가 1.3배로 상승했다는 보고가 있다.
 - 피타바스타틴과푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과푸시딘산을 병용했을 때 황문근용해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 피타바스타틴과푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능 하다면 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.
- 고령자에의 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (황문근용해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)
- 임신부, 수유부 등예의 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 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 출생적 위험을 고려한다.
 - 수유증의 부인에는 투여하지 않는다.

- 소아에 대한 투여
 - 소아에게 투여하는 경우는 소아의 가족형고콜레스테롤혈증의 치료에 충분한 지식 및 경험을 가진 의사의 지도 하에 본 제의 투여가 적절하다고 판단되는 환자에 대해서만 적용을 고려한다.
 - 소아에게 투여하는 경우는 운동의 빈도와 강도, CK(CPK) 상승에 주의하여 신중하게 투여한다. (소아에서는 운동의 빈도와 강도가 성인보다 커질 경우가 있어 근장애가 나타날 우려가 있다.)
 - 10세 미만의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.
- 의약품동등성시험 정보[※]

가. 시험약
피타스틴정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)(알리코제약㈱)과 대조약
리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)(제이더블유중외제약㈱)을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 금식 시 단회 경구투여 하여 32명의 혈중 피타바스타틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-39hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘) (제이더블유중외제약㈜)	205.6±74.2	79.31±40.11	0.75 (0.50~2.00)	12.1±2.7
시험약	피타스틴정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘) (알리코제약㈜)	202.4±70.2	82.80±38.93	0.75 (0.50~2.00)	12.3±2.9
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9409 ~ 1.0246	log 0.9085 ~ 1.1722			
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=32)					
AUC _{0-∞} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도 시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 피타스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘) 및 피타스틴정1밀리그 램(피타바스 타틴칼슘)(알리코제약㈱)은 대조약 피타스틴정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘)(알리코제약㈱)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

주1. 이 약은 알리코제약(주) 피타스틴정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

11. 기타의 주의

개의 경우 투여시험(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간)에서 백내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

【포장단위】30정/병, 100정/병

【저장방법 및 사용기한】차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실☎031 377 7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr) 또는 식품 의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://hedrug.mfds.go.kr)에서 확인해 주십시오.
- ※ 부작용 이해구체 신청：한국의약품안전관리원☎1644 6223, ☎14 3330)
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

「약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.」



한국유타스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준
KGMP 적격인증

제조외피자：한국유타스제약㈱ 경기도 화성시향남읍 제약공단3길 99
제 조 자：알리코