전문의약품

고지혈증 치료제

다비듀오 정 10/2.5 밀리그램

(에제티미브, 로수바스타틴칼슘)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

유효성분 : 로수바스타틴칼슘(로수바스타틴으로서 2.5 mg)(EP) ———— 2.6 mg

에제티미브(미분화)(별규) ———— 10.0 mg

첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물 (소, 우유)

첨가제(타르색소) : 적색40호알루미늄레이크, 황색203호알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크

기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이노란색(03B62002B), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 폴리에틸렌글리콜8000, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 노란색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

[용법·용량]

이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다.

이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적으로 해야 한다.

이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.

원발성 고콜레스테롤혈증

이 약의 용량범위는 1일 10/2.5mg~10/20mg이다. 초회용량으로 1일 10/2.5mg 또는 10/5mg이 권장된다.

LDL-콜레스테롤 감소가 더 많이 요구되는 환자의 경우 용량을 조절하여 투여할 수 있다. 이 약의 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 4주 이상의 간격을 두고 혈중 지질 수치를 확인한 후 그에 따라 용량을 조절하며, 1일 최대 10/20mg까지 증량할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

로수바스타틴 및 동일 계열의 다른 약물에서 미오글로빈뇨에 의한 이차적인 급성 신부전을 동반하는 횡문근융해가 드물게 보고되었다. 따라서 급성의 심각한 근육병증을 나타내는 환자 또는 횡문근융해에 의해 이차적으로 신부전이 발생될 수 있는 위험요소(예, 중증 급성 감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증의 대사, 내분비 및 전해질 장애, 조절되지 않는 발작)를 가진 환자는 이 약의 치료를 일시적으로 보류하거나 또는 중단해야 한다.(5. 일반적 주의 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 증상을 수반한 환자(5. 일반적 주의 참조)
3) 근질환 환자
4) 사이클로스포린 병용투여 환자
5) 중증의 신부전의 신장애 환자(creatinine clearance (CLcr)<30mL/min)
6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부('7. 임부 및 수유부에 대한 투여' 참조)
7) 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자들에게 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여는 금기이다. 이러한 인자들은 아래와 같다.
(1) 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60mL/min)
(2) 갑상선기능저하증
(3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
(4) 다른 스타틴계 약물(HMG-CoA 환원효소 저해제) 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
(5) 알코올 중독
(6) 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
(7) 아시아계 환자
(8) 피브레이트 계열 약물 병용투여
8) 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자
2) 경등증 또는 중증의 간기능 장애 환자 : 중등증 또는 중증의 간기능 장애 환자에서는 로수바스타틴 및 에제티미브의 전신노출이 증가하여 예상치 못한 효과가 나타날 수 있으므로 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
3) 다음과 같은 근육병증/횡문근융해에 걸리기 쉬운 요인을 가진 환자
(1) 신기능 손상 또는 신장애 병력
(2) 갑상선기능저하증
(3) 유전적인 근질환 병력 또는 가족력
(4) 스타틴계 약물 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력
(5) 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
(6) 70세를 초과하는 고령자로 횡문근융해의 요인을 가진 경우
(7) 혈중 약물 농도가 증가할 수 있는 경우
4) 피브레이트 계열 약물을 병용투여하는 환자
5) 근병증이나, 횡문근융해증에 부차적인 신부전으로 악화될 것을 암시하는 급성 중증 상태(예를 들면, 패혈증, 저혈압, 대수술, 외상, 중증의 대사성/내분비성/전해질성 질환, 조절되지 않는 간질발작)

[illegible]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병

[제 조 자] (주)유한양행 충청북도 청주시 청원구 오창읍 연구단지로219

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2023년 4월 7일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자 상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자

GC 녹십자

(주)녹십자

충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26

TEL.(031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-8232

www.gcbiopharma.com

설명-10-1173-1