

구분	업체명	제품명	용량	규격(장,고/㎜)	색상	점지	지류	평량/두께	비고
설명서	-	제피노정	공용	150	320	Black	접지 없음	모조	70
									-

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정

제피노정 2/160밀리그램

피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트

【원료약품 및 분량】 이 약 1정(564.00밀리그램) 중

- 유효성분 : 미분화페노피브레이트(별규)..... 160.00mg 피타바스타틴칼슘(별규)..... 2.00mg

- 첨가제(동등유사성분): 유당수화물, 유당수화물(직타용) [기원물질: 소, 사용부위: 우유]
- 기타첨가제: 라우릴알콜,나트륨, 미결정셀룰로오스(101), 스테아르산마그네슘, 오파이드아민색소(0382879), 크로스보비온, 탄산마그네슘, 히드로복발로스

【성상】 흰색의 원형형 필름코팅정

【조각·호칭】

관상동맥질환성(CHD) 고위험에 있는 성인 환자에서 피타바스타틴 2mg 단일제로 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료

【용법·용량】

이 약을 투여하기 전에 크레아티닌기아제(CK) 수치를 측정해야 한다. 기저치는 이 약의 투여 동안에 CK 수치가 증가되었는지 여부를 판단하기 위해 참고치로 사용될 수 있다. 격발한 운동 후 또는 CK 상승을 일으킬 수 있는 다른 잠재적인 요인 있는 경우에는 CK 수치 해석이 어려우므로 CK를 측정하지 않는다. CK 수치가 기저치에서 정상 상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 결과 확인을 위해 5~7일 후에 이를 다시 측정해야한다. 5~7일 후에도 CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

이 약 투여 후 처음 12개월간은 3개월마다 CK 수치의 정기적인 모니터링을 실시할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 이 약으로 치료를 시작하는 환자 또는 스타틴 용량을 증가하는 환자에게 근육병증의 위험성을 알려주어야 하며 이 약 투여 중에 정맥이 설명할 수 없는 근육 통증, 압통, 근육 약화 또는 근경련 등이 있을 경우에는 즉시 의사와 상담할 것을 환자들에게 권고해야 한다. 또한 이러한 경우에는 CK수치를 측정해야 하며 CK 수치가 현저하게 증가한다(정상상한치의 5배 초과) 이 약의 투여를 중단해야 한다. 투여 중단은 CK 수치와 상관없이 근육 증상의 증증 여부와 일상의 불편함)이 오래되었는지를 고려하여 결정해야 한다. 만약 유전적인근질환이 의심되는 환자라면 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

이 약을 투여하기 전에 트랜스아미나제(ALT,AST)의 수치를 모니터링 해야 하며 이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월마다, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 트랜스아미나제의 수치가 상승하는 환자들에게 투여를 기울여야하며 AST 또는 SGOT, ALT 또는 SGPT의 수치가 정상상한치의 3배를 초과하여 증가한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다.

이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월마다 크레아티닌 정수치를 측정하여 체계적으로 평가할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 크레아티닌 수치가 정상상한치의 50%를 초과하는 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

조절되지 않는 제 2형 당뇨병, 갑상선기능저하증, 신중추근, 이성단백혈증, 폐색성 간질환, 알코올 중독 등과 같은 고지혈증의 이차적 요인으로 이 약 투여 전에 적절히 치료해야 한다. 환자의 치료를 시작하기 전에 표준 콜레스테롤 지니아치를 해야하며 치료 요도에 이를 지시하여야 한다.

권장용량으로서 1일 1회 1정을 식사 직후 복용한다.

치료에 대한 반응으로 적절한 지혈수치(총 콜레스테롤(TC), LDL-C, 트리글리세라이드(TG))를 관찰해야 한다. 이 약은 기존 단일제 병용투여와 비교시 생물학적동등성이 확립되지 않았으므로 피타바스타틴과 페노피브레이트 병용투여하는 환자에서 이 약으로 전환하지 않는다.

신장에 환자: 이 약은 정상사구체여과율이 60mL/min/1.73m² 미만인 중등증 내지 중증의 신장애 환자에게는 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1)피타바스타틴 및 스타틴계 약물과 같은 지지저하제 복용 시, 신부전을 동반하거나 동반하지 않는 혈문곤혈증 증상 같은 드문 경우를 포함하여 근골격계 독성이 보고되었다. 스타틴계 및 피브레이트계 약물에 의한 근육병증의 위험은 각 주성분의 용량 및 피브레이트계 약물의 특성과 관련이 있다. 혈문곤혈증은 골격근의 근육의 지렁양성 신타로 지렁기 동안 언제든지 나타날 수 있고 다량의 근육이 파괴됨으로써 알 수 있는 증상. 이는 미오글로빈농도를 초과하는 CK 수치가 보통 정상상한치의 30 또는 40배 증가하는 것과 관련이 있다. 또한 이러한 근육독성의 위험성은 피브레이트계 약물 및 스타틴계 약물을 함께 복용하였을 때 증가한다. 따라서 이 약 치료 시작 전에 유위상과 더불어 치료적 위험성을 면밀히 평가해야 하며 근육 독성과 관련된 어떠한 증상이라도 나타날 경우에 환자를 모니터링 해야 한다. 통증, 압통, 근육 약화, 또는 근경련과 같이 설명할 수 없는 근육 징후를 나타내는 모든 환자에서 반드시 근병증을 고려해야 하며 이러한 경우에 CK 수치를 반드시 측정해야 한다.

혈문곤혈증에 취약한 환자들에 대해서는 주의를 기울여야 한다. 아래와 같은 징후를 가진 경우, 이 약 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여야 한다.

- 연성
- 65세 이상의 고령자
- 여성
- 신장기능 감소
- 조절되지 않는 갑상선기능저하증
- 지렁기빈혈증
- 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
- 피브레이트 또는 피브레이트계 약물로 인한 근육독성의 병력이 있는 경우
- 알코올 중독

2)이 약을 다른 피브레이트, 스타틴, 나사인 또는 다른 특정 제제(6. 상호작용 참고)와 함께 복용하는 경우, 근육 독성 위험이 증가할 수 있다. 나사인(나프탄신) 또는 나사신을 함유하는 약물의지렁조절 용량(≥ 1g/일)과 이 약의 병용요법을 고려하는 경우, 잠재적인 유위상은 위험성을 주의 깊게 평가해야한다. 특히 치료 초기 수개월간 그리고 용량 증량 시 환자들의 근육통증, 압통 또는 근육 약화의 징후와 증상을 면밀히 관찰해야 한다.

2.다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1)이 약의 주성분 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자
- 2)피브레이트 또는 케토프로펜에 알레르기 반응 또는 동안 경련레프 또는 경색성반응을 경험한 환자
- 3)활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 미반전지효소 결핍의 지속적 상승이 있는 환자
- 4)당낭질환이 있는 환자
- 5)중증의 고트리글리세라이드혈증으로 인한 급성 해당염을 제외한 만성 또는 급성 해당염 환자
- 6)중등증 ~ 중증의 신장애 환자(정상사구체여과율 <60mL/min/1.73m²)
- 7)피브레이트, 스타틴계, 사이클로스포린과의 병용투여
- 8)만 18세 미만의 소아
- 9)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 10)단백간질환증 환자
- 11)근병증 환자, 스타틴 또는 피브레이트계 약물로 혈문곤혈증 또는 근병증의 병력이 있는 환자, 이전의 스타틴단일 약물 치료 중 CK 수치가 정상상한치의 5배 이상 증가한 환자
- 12)간질성 폐질환자

13)이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효결핍 증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등 의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여해서는 안된다.

3.다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1)근육병증/혈문곤혈증에 취약한 환자(1. 경고, 5. 일반적 주의 참조)
- 2)간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 3)알코올 과다섭취 환자
- 4)중증의 신장애 환자(정상사구체여과율 60~89mL/min/1.73m²) 또는 그 병력이 있는 환자

4.일반용량

피타바스타틴칼슘/페노피브레이트에 대한 안전성은 복합형 이상지질혈증 환자 343명을 대상으로 한 피바스타틴혈증 대조 임상시험에서 평가되었다. 이 임상시험은 8주간의 치료와 16주의 연장기로 구성되어 있었고, 16주의 연장기 투여는 8주간의 치료기를 완료하고 LDL-C 및 non-HDL-C 수치가 실험계획 절점에 대한 위험도에 따른 지렁기표에 도달한 환자 216명을 대상으로 실시되었다.
1)8주간의 치료기 동안 수렴된 이상반응
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비만(두령(1.5%), 상기도감염(1.2%)이었다. 피타바스타틴칼슘/페노피브레이트와 관련된 피타바스타틴 이상반응은 ALT 증가(2%), AST 증가(2%), GGT 증가(2%), 간기능검사이상(1건, 위약도 역류질환(1건, 오심 1건, 두통 12건)외로 모두 중등증으로 나타났다.

<표1> 8주 치료기간 동안 1% 이상 보고된 이상반응

신체기/일반 이상반응	피타바스타틴칼슘/페노피브레이트 2/160mg 투여군 (N=172)	피타바스타틴칼슘 2mg 투여군 (N=171)	전체 투여군 (N=343)
감염 및 감염증			
비만(두령)	1	4	5 (1.5%)
상기도감염	2	2	4 (1.2%)

2)16주간 연장연구 동안 수렴된 이상반응
이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 비만(두령(2.8%), 어지러움(1.9%), CPK 증가(1.9%), 고혈압(1.9%), 만성위염(1.4%), 미관상위염(1.4%)이었으며 나머지 이상반응 발생률은 모두 1% 미만이었다.
3)특정 이상반응

치료기에서 CPK 항목의 경우 피타바스타틴칼슘/페노피브레이트 투여군은 평균적으로 35.66±116.02 IU/L만큼, 피타바스타틴칼슘 단일 투여군은 11.07±83.98 IU/L만큼 상승하였고, AST 항목의 경우 피타바스타틴칼슘/페노피브레이트 투여군은 평균 4.54±17.93 IU/L만큼, 피타바스타틴칼슘 단일 투여군은 0.47±9.24 IU/L만큼 상승하였다.

4)고혈압을 포함하여 이 약의 각각의 주성분에 대한 추가적인 정보

피타바스타틴칼슘 또는 페노피브레이트를 포함하는 약물의 사용과 관련된 추가적인 이상반응은 임상 시험 및 시판 후 임상에서 관찰되었으며, 아래와 나열된 이상반응은 이 약 복용 시에도 발생할 가능성이 있다. 발생빈도는 피타바스타틴과 페노피브레이트 각각의 이상반응 빈도를 토대로 하였다.

<표2> 피타바스타틴칼슘 및 페노피브레이트 단일제 투여후 발생한 이상반응

신체기/간	이상반응 (페노피브레이트)	이상반응 (피타바스타틴칼슘)	빈도
혈액 및 림프계 장애	피타바스타틴 간소 백혈구수 감소		드물게
면역계 장애	과민증	혈소판 감소, 골수관 감소, 백혈구 감소, 호산구 증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콜레스테롤 양상증	드물게
정신 및 신경계 장애	피로 및 어지러움	경각감, 졸음, 불면	드물게
혈관계 장애	혈관질환(심혈관계질환, 심부전(약제학전))	두통, 두근거림, 경직감, 마비, 어지러움	매우 드물게
호흡기계, 순환 및 종격강 장애	간질성 폐질환		알 수 없음
위장관계 장애	위장관계 증상 (복통, 오심, 구토, 설사, 팽만)		흔하게
	해장증	구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구독, 식욕부진, 설염	드물게
		구역, 위궤양, 설사	매우 드물게
간담도계 장애	트랜스아미나제 증가		흔하게
	담석증		흔하지 않게
	황달, 양성황달의 합병증 (단단성, 단단성, 단단성 등)		알 수 없음
	빌리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승		드물게
	AST 상승, ALT 상승, γ-GT 상승, ALP 상승, LDH 상승		매우 드물게
	알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬 (ACTH) 상승, 코르티솔 상승		드물게
내분비계 장애		테스토스테론 저하	매우 드물게
피부 및 피하조직장애	중증 피부 반응(다형 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성 표피 괴사증) 및 피부 과민증(발진, 가려움증, 두드러기)		알 수 없음
	탈모증		드물게
	광민증증		드물게
	근육장애 (근육통, 근육염, 근경련 및 약화)		흔하지 않게
근골격계 및 결합조직장애	신부전을 동반하거나 동반하지 않는 혈문곤혈증		드물게
		혈문곤혈증***	알 수 없음
		근병증	알 수 없음
		근경련, 미오글로빈 상승	드물게
		CPK상승, 근육통, 무력감	매우 드물게
신장 및 요로계 장애		빈뇨, BUN 상승, 혈청크레아티닌 상승	드물게
생식기계 및 유양장장애	성기능 장애		흔하지 않게
검사	혈청 호모시스테인 수치 증가***		매우 흔하게
	혈당 증가		드물게
기타		두근거림, 피로감, 피부부종, 화끈거림, 관통통, 부종, 시야흐림, 경시증, 난청, 노당병, 난상치 상승, 혈당 불균 및 안의 증상, 마비상, 약해노	드물게
		탈모	알 수 없음
		두드러기	드물게
과민증		발진, 가려움증	매우 드물게
		피로	알 수 없음
		혈관부종	

해장증

***제 2형 당뇨병 환자 979명을 대상으로 실시한 무작위배정, 위약 대조 임상시험인 FIELD 연구에서 위약군 보다 페노피브레이트군에서 해당염 발생이 통계적으로 유의하게 증가하였다(0.5% vs 0.8%; P=0.031).

혈관색전증

FIELD 연구에서 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7%(32/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.1%(53/4895명), p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.

12) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(간지)는 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4)일반용량
FIELD 연구에서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가(위약 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%; p=0.022)가 보고되었으며, 심부전(위약투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명), p=0.074)가 보고되었다. 정맥 혈전증(발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 정의되지 않은 인자들)과 관련이 있을 수 있으므로 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이