

피타스론정 2/160밀리그램

피타바스타틴칼슘, 페노피브레이트

【성분·함량】 1정(564.09밀리그램) 중
 - 유효성분: 피바스타틴/피브레이트(별규).....160.00mg
 피타바스타틴칼슘(별규).....2.00mg
 - 첨가제(중량유래): 유당수화물(소·우유)
 - 기타 첨가제: 라우릴알콜, 폴록사머 188, 미결정셀룰로스(101), 스티라산/마그네슘, 오피드라이트(흰색)(33628796), 크로스보먼, 탄산아그네슘, 히드로클로르스

【성상】 흰색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】
 관상동맥질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2mg 단일치료를 요해서 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료

【용법·용량】
 이 약을 복용하기 전에 크레아티닌/니아(cre) 수치를 측정해야 한다. 기저치는 이 약의 투여 동안에 CK 수치가 증가하였는지 여부를 판단하기 위해 참고치로 사용될 수 있다. 적절한 운동 또는 CK 상승을 일으킬 수 있는 다른 활동이 있는 경우에는 CK 수치 해석시 어려움으로 CK를 측정하지 않는다. CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였던 결과치를 위함은 5~7주 후에 다시 CK 수치를 측정해야 한다. 5~7주 후에 CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였던 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.

이 약 투여 후 처음 12개월간은 3개월마다 CK 수치의 정기적인 모니터링을 실시할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기로는 모니링 한다. 이 약으로 치료를 시작하는 환자 또는 스타틴 용량을 증량하는 환자에서 근육병증의 위험성을 알릴수 있어야 하며 이 약 투여 중에 정확히 설명할 수 없는 근육 통증, 압통, 근력 약화 또는 근경련 등이 있는 경우에는 즉시 의사의 상담할 것을 환자들에게 권고해야 한다. 또한 이러한 경우에는 CK 수치를 측정해야 하며 CK 수치가 현저하게 증가한다(정상상한치의 5배) 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다. 투여 중단은 CK 수치만 상승이면 근육 상승의 증후 여부와 임상상의 불일치가 고려하여 결정되어야 한다.

만약 유전적인 근無力이 의심되는 환자라면 이 약의 재투여는 권장되지 않는다. 이 약을 투여하기 전에 트랜스아미나제(ALT, ALT)의 수치를 모니터링 해야 하며 이 약투여 후 처음 12개월간은 매 3개월마다, 그 이후에는 주기로는 모니링 한다. 트랜스아미나제의 수치가 상승하는 환자들에게서 지혈을 기울여야하며 AST 또는 SGOT, ALT 또는 SGPT의 수치가 정상상한치의 5배를 초과하여 증가한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다.

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

조절되지 않은 저 콜레스테롤, 감소산기능저하증, 신중공증, 이상단백혈증, 폐색전성질환, 알코올 중독 등과 같은 고지혈증의 이차적 요인을 이 약 투여 전에 적절히 치료해야 한다. 환자는 치료를 시작하기 전에 호르몬클레스테롤 저하상을 해야하며 치료 중에도 이를 지속하여야 한다.

권장용량으로 1일 1회 1정을 식사 직후 복용한다.

치료에 대한 반응으로 혈청 지질수치중 콜레스테롤(TLC), LDL-C, 트리글리세라이드(TG)를 관찰해야 한다. 이 약은 기존 단일제 병용투여와 비교시 생물학작용등성이 확립되지 않았으므로 피타바스타틴과페노피브레이트 병용을 투여하는 환자에서 이 약으로 전환하여 준다.

신장: 환자: 이 약은 투사수구제과라율이 60mL/min/1.73m² 미만인 중증증 내지 중증의 신장애 환자에게는 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 피바스타틴제 및 스타틴계 약물과 같은 지질저하제 복용 시, 신변증을 동반하여도 동반하지 않는 혈당공해증과 같은 증후를 포함하여 근육작게 통증이 보고되었다. 스타틴계 및 피바스타틴계 약물에 의한 근육병증의 위험은 저 주성분의 용량 및 피바스타틴계 약물의 특성과 관련이 있다. 혈당공해증은 골근근의 근육의 지혈적인 생체로 치료기간 동안 언제든지 나타날 수 있다.대단히 근육이 마비되고 할 수 있으며, 이는 미오글로빈 농도를 초조해하는 CK 수치가 보통 정상상한치의 30 또는 40배 증가하는 것과 관련이 있다. 또한 이러한 근육독성의 위험성은 피바스타틴계 약물 및 스타틴계 약물을 함께 복용하였을 때 증가한다. 환자가 이 약을 시작 전에 유당증과 더불어 지혈적 위험성을 만반히 평가해야 하며 근육 독성과 관련된 어떠한 증상이라도 나타날 경우에 환자를 모니링 해야 한다. 통통, 압통, 근육 약화, 또는 근경련과 같이 설명할 수 있는 근육 증후를 나타내는 모든 증후에서 반드시 근증증을 고려해야 하며 이러한 경우에 CK 수치를 반드시 측정해야 한다.혈당공해증에 취약한 환자들에게 대해서는 주의를 기울여야 한다. 아래와 같은 인자를 가진 경우, 이 약 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여야 한다.
 - 65세 이상의 고령자
 - 여성
 - 신장에
 - 조절되지 않는 갑상선기능저하증
 - 지질부전질환
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 스타틴계 또는 피바스타틴계 약물로 인한 근육독성의 병력이 있는 경우
 - 이 약을 다른 피바스타틴, 스타틴, 니아신 또는 다른 특정 제제(6. 상호작용 참고)와 함께 병용하는 경우, 근육독성 위험이 증가할 수 있다. 니아신(니코틴산) 또는 니아신을 함유하는 의약품의 지질조절 효과 (≥ 1g/일)와 이 약의 병용요법을 고려하는 경우, 잠재적인 유익 및 위험성을 모두 깊게 평가해야한다. 특히 치료 초기 수개월간 그리고 용량 증가 시 환자들의 근육통증, 압통 또는 근력 약화와 지후와 증상을 면밀히 관찰해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 이 약에 함유된 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
- 피바스타틴제 또는 케토프로펜으로 치료를 받은 동안 골관절염으로 있는 골조직반응을 경험한 환자
- 활성 질환환자는 혈당이 밝혀지지 않는 미하노전이요소 수치의 지속적인 상승이 있는 환자
- 당당질환이 있는 환자
- 중증의 고트리글리세라이드혈증으로 인한 급성 췌장염을 재발한 만성 또는 급성 췌장염 환자
- 중증증 - 중증의 신장애 환자 (투사수구제과라 < 60mL/min/1.73m²)
- 피바스타틴제, 스타틴제, 사이클로스포린과의 병용투여
- 인부 또는 알코올을 1일 1회 이상 복용이 있는 환자, 수유부
- 일과간격투여를 환자
- 근병증 환자, 스타틴 또는 피바스타틴계 약물로 혈당공해증 또는 근병증의 병력이 있는 환자, 이전의 스타틴과결 약물 치료 중 CK 수치가 정상상한치의 5배 이상 증가한 환자
- 간질성 폐질환
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여해서는 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 근육병증/혈당공해증에 취약한 환자(1. 경고, 5. 일반적 주의 참조)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 알코올 과다섭취증 환자
 - 간장애 신장애(투사수구제과라 60-89mL/min/1.73m²) 또는 그 병력이 있는 환자
 - 당당질환
 - 지질부전질환(신중공증) 환자
 - 당당과 병력이 있는 환자
 - 활력증고지자제를 투여중인 환자
 - 간질성기능저하증 환자
 - 고령자
- 정맥혈전색전증의 병력이 있는 환자
 - FIELD 연구서, 폐색전증의 발생에 대해 통계적으로 유의한 증가위험 투여군 0.7% vs 페노피브레이트 투여군 1.1%(p=0.022)가 보고되었으며, 심부정맥혈전증에 대해서는 통계적으로 유의하지 않은 증가 (약물 투여군 1.0%(48/4900명) vs 페노피브레이트 투여군 1.4%(67/4895명); p=0.074)가 보고되었다. 정맥혈전증의 발생 위험성의 증가는 증가된 호모시스테인의 농도, 혈전에 대한 위험 인자와 다른 경의되지 않은 인들과 관련이 있을 수 있다. 이에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않다. 그러므로 폐색전증의 병력이 있는 환자에서는 주의하도록 한다.
- 중증 근육 약화 또는 다른 근육통 환자(중증 증후 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)
- 이상반응
 - 이 약에 대한 안전성은 복합형 이상지질혈증 환자 343명을 대상으로 한 피타바스타틴칼슘 대조 임상시험에서 평가되었다. 이 임상시험은 68일 동안 HDL-C 및 non-HDL-C 수치가 상승하여 있으며, 16일의 연장기 투여는 68일의 치료기를 관찰하였고, C 및 non-HDL-C 수치가 심혈관계 질환에 대한 위험도를 따르는 지표로써 다루어졌다. 1.65%의 환자가 심혈관 사망을 경험하였다.
 - 8~12주 치료 기간 동안 수집 이상반응
 - 이 기간 동안에 보고된 이상반응은 ALT 증가 2건, AST 증가 2건, GGT 증가 1건, 간기능검사상 1건, 위식도 역류질환 1건, 오심 1건, 두통 1건(모두 중증증) 나타났다.

<표 1> 8주 치료기간 동안 1% 이상 보고된 이상반응

신체기관별 이상반응	피타바스타틴칼슘/페노피브레이트/160mg 투여군(N=172)	피타바스타틴칼슘 2mg 투여군(N=171)	전체 투여군(N=343)
간염 및 간염증			
변단위염	1	4	5(1.5%)
상기도염	2	2	4(1.2%)

2) 16주간 연장연구 동안 수집된 이상반응
 이 기간 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 변단위염(2.8%), 어지러움(1.9%), CPK 증가(1.9%), 고혈압(1.9%), 만성통증(1.4%), 심부정맥혈(1.4%)이었으며 나머지 이상반응 발생률은 모두 1% 미만이었다.

3) 특정 이상반응

치료기에서 CPK 약측의 경우 피타바스타틴/페노피브레이트 투여군은 평균적으로 356.64±116.02 IU/L만큼, 피타바스타틴칼슘 단일 투여군은 11.07±83.98 IU/L만큼 상승하였고, AST 항목의 경우 이 약 투여군은

[illegible]