

고지혈증 치료제

피타엘 구강붕해정2밀리그램
(피타바스타틴칼슘수화물)

PLT260001

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 피타바스타틴칼슘수화물(JP) 2,205mg
(피타바스타틴칼슘으로서 2mg)

■ 기타 첨가제 : 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 스테아로신마그네슘, 아세살릴말록, 아스파람, 저지완도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스포비돈, 탄산바르네슘, 히프포멜로소스 2910, D-만니톨

[성상] 흰색의 원형 구강붕해정

[효능·효과]

원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 가축형 및 비가축형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

[용법·용량]

이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다. 허 위에 놓고 붓혀되면 물 없이 삼켜서 복용한다. 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 2밀리그램을 1일 1회 복용하며, 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, 이 약의 치료효과를 지속적인 투여로 유지된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
- 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
- 1일 허용량 제한: 아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정 (가능한 한 최소량 사용)할 것.
- 60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4 g

2. 다음환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- (2) 심장성 간질형 환자 또는 원인이 밝혀지지 않은 아미노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
- (3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙유체 환자
- (4) 사카롤로스포린을 투여중인 환자
- (5) 근육병증 환자
- (6) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- (1) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 황문군 용해종 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.
- (2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자가 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- (3) 알코올 과다섭취 환자
- (4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 황문군용해종의 발현이 높게 나타날 수 있으며, 황문군용해종으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- (5) 피브레이트계 약물(예, 겐피프로질, 베자피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (황문군용해종이 나타나기 쉽다.)
- (6) 갑상선기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- (7) 고령자
- (8) 소아
- (9) 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

4. 이상반응

임상시험에서, 886례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자각각증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT 상승, 혈청 크레아티닌포스포키나제(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.

(1) 황문군용해종(빈도불명) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문군용해종이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 황문군용해종으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다.

(2) 근육병증(Myopathy, 빈도불명) : 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육인양증 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.

(3) 간기능장애, 황달(0.1%미만): AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.

(4) 혈소판 감소(빈도불명): 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.

(5) 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 호흡, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나지는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.

(6) 간장 : 드물게 빌리루빈 상승, 콜리에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여

를 중지하여야 한다.

- (7) 정신신경계 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통 · 두통 감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다
- (8) 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구토, 식욕부진, 설염이 나타나고, 때때로 구역, 위불쾌감, 설사가 나타날 수 있다.
- (9) 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구증가, 글로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- (10) 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- (11) 내분비계 : 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- (12) 근육 : 드물게 근경련, 미오글로빈 상승이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 무력감이 나타날 수 있다. 황문군용해종의 전구 증상 가능성이 있으므로 관찰을 충분히 하고 필요에 따라 투여를 중지한다.
- (13) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(flash vision), 냉전, 노점열, 노산치 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상, 착색노가 나타나며, 때때로 권태감, 항핵항체의 양성화가 일어날 수 있다. 빈도는 알 수 없으나 탈모가 보고된 바 있다.
- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
- 신장기능장애 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
- 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
- 비노출생식기에 : 성적 기능이상
- 내분비계 : 당뇨병, 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m2, 중성지방수치 상승, 고혈압)
- 근육격계 및 결합조직 장애 : 면역매개성 과다성 근육병증
- 스타틴계열 약을 투여와 관련하여 증중 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 약화가 보고되었다.
- 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.1%(234명/5,659명, 315건)로 보고되었다.

① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT중가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 자색소성 빈혈 0.44%(25명/5,659명, 25건), AST중가 0.42%(24명/5,659명, 24건), CPK중가 0.16%(9명/5,659명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,659명, 7건)으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 신계기관별로 구분하면 다음과 같다.

— 전신: 얼굴부종, 부종, 팔부종, 과민성

— 신경계: 두통, 어지러움, 피부자름

— 정신계: 불면, 수면장애, 식욕상실

— 순환계: 혈압상승, 가슴불편감

— 근골격계: 무력증

— 위장관계: 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역

— 간담도계: γ-GT중가

— 대사 및 영양: LDL중가, ALP중가

— 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기

— 혈액: 혈소판감소

— 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN증가

② 예상하지 못한 약물유해의 발현율은 0.74%(42명/5,659명, 46건)로 이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈압상승 0.07%(4명/5,659명, 4건), 피부자름 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,659명, 1건)이었다.

③ 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.01%(44명/314명, 62건)으로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건)이었고 자색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 높게 관찰되었다.

④ 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 황문군용해종이 1명에서 보고되었다.

5. 일반적 주의

- (1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- (2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압 · 흡연 등 허혈성 실질질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
- (3) 투여중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- (4) 간장애가 있는 성인 환자에게 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1밀리그램으로 하고 최대투여량은 1일 2밀리그램으로 한다.
- (5) 이 약은 투여량의 증가에 따라 황문군 용해종과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4밀리그램까지 증량할 경우 CK상승, 미오글로빈뇨, 근육병증 및 탈락감 등과 같은 황문군 용해종 전구증상으로 주의해야 한다.
- (6) 아미노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시하여야 한다. 간기능검사는 투여제시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회) 등으로 실시한다. 혈청 아미노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- (7) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 위발과 관련이 있는 보고가 있으므로 근력의 임상적 중추자 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- (8) 이 약은 Fredrickson type I, III, IV형에 대하여 연구된 바 없다.
- (9) 기능적 LDL 수송체 결핍인 동형혈당 가축형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- (10) 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생신성 기침 및 일반적인 건강의 악화뿐만, 체중감소 및 발열이 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발현이 의심될 경우에는 스타틴계열 치료를 중단하여야 한다.
- (11) 당뇨병 : 황당 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과활동증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈당상 위험성 감소효과를 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI30kg/m2, 중성지방수치 상승, 고혈압)들은

- 진료자침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- (12) 면역매개성 과다성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증 인 면역매개성 과다성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 과다성 근육병증은 근육 위축 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 생검에서 유리한 검증을 동반하지 않는 과다성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.
- (13) 드물게 스타틴계 약물이나 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 인근 무력증이 유발되거나 악화된 경우 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)
- (1) 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6.6배, AUC 4.6 배)하여 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
- (2) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예, 페타피브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이하고도 판단하여 병용투여하였을 경우 자각증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 악화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (3) 피브레이트계 약물(예, 겐피프로실, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 신장에 유무에 관계없이 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 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.
- (4) 니코틴산과 병용시 신장에 있는 경우 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타나기 쉬우므로 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 즉각 투여를 중지하여야 한다.
- (5) 콜레스테라민과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스테라민의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- (6) 에리스로마아신과 병용투여시 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 자각 증상(근육통, 무력감) 발현, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능 악화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- (7) 리튬피산과 병용시 이 약의 Cmax가 2.0배, AUC가 1.3배로 상승했다는 보고가 있다.
- (8) 피타바스타틴과 푸시단산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴 계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과 푸시단산을 병용했을 때 횡문근융해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 피타바스타틴과 푸시단산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가피하다면 면밀한 모니터링을 해야 한다.

7. 고령자への 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타날 경우에는 강감하는 등 주의하여야 한다. (횡문근융해증이 나타나기 쉽다 는 보고가 있다.)

8. 임신부, 수유부 への 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 총체적 위험을 고려한다.
- (2) 수유중의 부인에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

- (1) 소아에게 투여하는 경우는 소아의 가중형 고콜레스테롤혈증의 치료에 충분한 지식 및 경험을 가진 의사의 지도 하에 본 제의 투여가 적절하다고 판단되는 환자에 대해서만 적용을 고려한다.
- (2) 소아에게 투여하는 경우는 운동의 빈도와 강도, CK(CPK) 상승에 주의하여 신중하게 투여한다. (소아에서는 운동의 빈도와 강도가 성인보다 커질 경우가 있어 근경색이 나타날 우려가 있다.)
- (3) 10세 미만의 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

11. 기타의 주의

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

12. 전문가를 위한 정보

- 1) 임상시험 정보
시험약 피타엘구강붕해정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)(지엘파마㈜)과 대조약 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)(제이더블유

중외제약)을 2x2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 투여하여 45명의 혈중 피타바스타틴을 측정하 결과, 비교평가항목지(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _t (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	리바로정4밀리그램 (피타바스타틴 칼슘수화물) [제이더블유중외 제약주]	223,76 ± 110,13	83,82 ± 55,01	0,83 (0,33, 3,00)	13,28 ± 3,09
시험약	피타엘구강붕해정 4밀리그램 (피타바스타틴 칼슘수화물) (지엘파마주)	227,91 ± 114,31	74,04 ± 41,09	1,00 (0,33, 4,00)	12,90 ± 2,89
90% 신뢰구간(기준: 80.00~125.00%)		96,83%~ 106,36%	83,72%~ 102,53%	—	—
(AUC _t , C _{max} , t _{1/2} :평균값±표준편차, T _{max} :중양값(범위), n = 45) AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선 하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

[포장단위] 30정/피티피(10정/PTP×3)

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부 포장 참조

- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ◆ 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마㈜ 홈페이지(<https://www.glpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자: 2026년 07월 28일

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr 신청대상 의약품 부작용으로 사망, 장애, 질병 피해를 입은 환자 및 유족
보상범위 사망일시보상금 장례비 장애일시보상금 진료비

- 제조원 : 지엘파마㈜ 경기도 안양시 만안구 시인대로 35
- 판매원 : 디블유사이언스㈜ 경기도 성남시 수정구 달래네로46, 307호