

고지혈증 치료제

피타젠구강붕해정 4밀리그램

(피타바스타틴칼슘수화물)

- 성분**
· **함량** : 1정 중
 - 유효성분 : 피타바스타틴칼슘수화물(P) 4.409mg (피타바스타틴칼슘)으로서 4밀리그램)
 - 첨가제 : D-판티올, 메타아크릴산디메틸아미노에틸
· 메타아크릴산디메틸공중합체, 스테아르산디나소, 아세살팔람콜, 아스파탐, 자치화노히드록시메톡시팔셀룰로스, 크로스포비돈, 탄산마그네슘, 히프록셀로스290

- 성상**
흰색의 원형 구강붕해정
- 효능**
· **효과**
원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, 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
- 용량**
· **용량**
이 약을 투여할 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하성을 해야 한다. 혀 위에 놓고 붓혀들이면 없이 삼켜서 복용한다.

성인의 경우 통상 초효용량으로 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 증가하며, 이 약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.

- 사용상의 주의사항**
1. 경고
이 약에 함유되어 있는 인공감미료 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤노증 환자에는 투여하지 말 것.
→1일 허용량 제한 : 아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/일)이하로 조정가능한 한 최소량 사용할 것.
60 kg 성인 : 1일 최대복용량 24 g

- 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 활동성 간질환 환자 또는 환인이 밝혀지지 않은 아마미노전이효소수치의 지속적 상승이 있는 환자
- 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙유체 환자
- 사이클로스포린을 투여중인 환자
- 근육병증 환자
- 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 가사(사용 경험치 없다.)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피브로질, 베자피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 황문근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 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 늦게 나타날 수 있으며, 황문근용해증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- 피브레이트계 약물(예, 겐피브로질, 베자피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여중인 환자 (황문근용해증이 나타나기 쉽다.)
- 간상신기능저하증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- 고령자
- 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증 환자(같은 종류 또는 다른 종류의 스타틴계 약물을 투여했을 때 재발한 사례가 보고되었다.)

- 이상반응**
임상시험에서, 886제 중 197제(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타간증상 이상반응은 50제(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 미배, 가려움증 등이었다. 임상검사치와 관련된 이상반응은 167제(18.8%)이며 주요한 것은 γ-GT 상승, 혈장 크레아티노스프키-리제(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청 AST(GOT) 상승 등이었다(일본승인시), 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002제 중 1210제(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.
국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 18개 추가 보고되었다.

- 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 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 황문근용해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다.
- 근육병증(Myopathy, 빈도불명) : 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육인통 및 한자한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 간기능장애
혈당(0.1%미만) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 혈당이 떨어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 혈소판 감소(빈도불명) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고, 옅반, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 간장 : 드물게 빌리루빈 상승, 콜리에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ-GT 상승, ALP 상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 정신신경계 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통, 두근거림, 경직감, 미배, 어지러움이 나타날 수 있다
- 소화기계 : 드물게 구갈, 소화불량, 복부부담감, 변비, 구내염, 구두 식욕부진, 설염이 나타나고 때때로 구역, 구혈과제, 설사가 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.
- 신장 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 내분비계 : 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.
- 근육 : 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 탈력감이 나타날 수 있다.
- 기타 : 드물게 두드러기, 피로감, 피부동통, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 콧수막염(bush vision), 난청, 노점혈, 노산화 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상이 나타나며, 때때로 권태감, 현해현황의 양성화가 일어날 수 있다.

- 일반 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 신경정신계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례
 - 비노생식기계 : 성적 기능이상
 - 내분비계 : 당뇨병 : 빈도는 위험한지 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m2, 중성지방수치 상승, 고혈압)
 - 근골격계 및 결합조직 장애 : 면역매개성 과다성 근육병증
 - 스타틴계 약물 투여와 관련하여 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증의 유발 또는 약화가 보고되었다.

- 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재상시를 위해 6년 동안 5,669명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,669명, 3.65건/100명)로 보고되었다.

- 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,669명, 17건/100, ALT증가 0.76%(43명/5,669명, 43건), 자색소성 빈혈 0.44%(25명/5,669명, 25건), AST증가 0.42%(24명/5,669명, 24건), CPK증가 0.16%(9명/5,669명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,669명, 7건)순으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 신제기관별로 구분하면 다음과 같다.

- 전신: 열골부종, 부종, 팔부종, 과민성
 - 신경계: 두통, 어지러움, 피부자림
 - 정신계: 불면, 수면장애, 식욕상실
 - 순환계: 혈압상승, 가슴불편감
 - 근골격계: 근육증
 - 위장관계: 복통, 소화불량, 구내, 변비, 구역
 - 간담도계: γ-GT증가
 - 대사 및 영양: LDH증가, ALP증가
 - 피부 및 부속기관: 가려움증, 두드러기
 - 혈액: 혈소판감소증
 - 요로계: 혈중크레아티닌증가, BUN증가
- 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 0.74%(42명/5,669명, 46건/100)에 이었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 혈압상승 0.07%(4명/5,669명, 4건), 피부자림 및 가슴불편감 각각 0.02%(1명/5,669명, 1건)이었다.
- 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 14.0%(44명/314명, 62건/100)로 통계적으로 유의한 차이를 나타내었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.83% (34명/314명, 45건/100)였고 자색소성빈혈이 6.37%(20명/314명, 20건)로 늦게 관찰되었다.
- 시판 후 조사 기간동안 보고된 자발보고에서 황문근용해증이 1명에서 보고되었다.

- 일반적 주의**

- 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압·혈연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
- 투여중에 혈중지질치를 정기적으로 검사하고, 치료에 대한 반응이 인정되지 않은 경우에는 투여를 중지하여야 한다.
- 간장애가 있는 성인 환자에게 투여할 경우에는 개시투여량을 1일 1mg으로 하고 최대투여량은 1일 2mg으로 한다.
- 이 약은 투여량의 증가에 따라 황문근 용해증과 관련된 유해반응이 발현될 수 있으므로 4mg까지 증량할 경우 CPK상승, 미오글로빈노, 근육병증 및 탈력감 등과 같은 황문근 용해증 전구증상에 주의해야 한다.
- 아미노전이효소수치가 상승할 수 있으므로 투여전 및 투여중 간기능 검사를 실시해야 한다. 간기능검사는 투여개시일로부터 12주 이내에 1회 이상, 그 이후에는 정기적(6개월에 1회) 등으로 실시한다. 혈청 아미노전이효소수치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.
- 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 이 약은 Fredrickson type I, II, III, IV, V형에 대하여 연구된 바 없다.
- 기능적 LDL 수용체 결함이 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대하여 연구된 바 없다.
- 간질성 폐질환 : 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기간 투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적인 사례가 보고된 바 있다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생산성 기침 및 일반적인 간장의 인회피로, 체중감소 및 발열이 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발진이 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 한다.
- 당뇨병 : 향후 당뇨병이 발생할 위험성이 높은 몇몇 환자들에서서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었다. 그러나 스타틴 제제의 혈관성 위험성 감소효과와 이러한 위험성을 상화하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m2, 중성지방수치 상승, 고혈압들은 진료지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 한다.
- 면역매개성 과다성 근육병증 : 스타틴 사용과 관련된 자기면역 근육병증인 면역매개성 과다성 근육병증이 보고되었다. 면역매개성 과다성 근육병증은 근근근 약화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육 경직에 유의한 간염을 동반하지 않는 과다성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선된다.
- 드물게 스타틴계 약물이 종종 근육 무력증 또는 안근 무력증을 유발하거나 악화시킬 수 있다. 이 약은 이러한 상태의 환자에게 주의해서 사용해야 한다. 중증 근육 무력증 또는 안근 무력증이 유발되거나 악화될 경우 투여를 중단해야 한다.

- 성용작용**
이 약은 CYP450에 의해 거의 대사되지 않는다.(CYP2C9에 의해 약간 대사된다.)
1 사이클로스포린에 의해 이 약의 혈중 농도가 상승(Cmax 6배에, AUC 4배)하여 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증 등의 중대한 이상반응이 발현하기 쉬우므로 사이클로스포린과 병용투여해서는 안된다.
2 신기능에 관한 임상검사치에 이상이 있는 환자에서는 피브레이트계 약물(예, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 급격한 신기능약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여는 피하는 것이 바람직하다. 치료상 부득이라고 판단하여 병용투여하였을 경우 자타간증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈중 및 뇨 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
3 피브레이트계 약물(예, 겐피브로질, 베자피브레이트 등)과 병용투여시 신장애 유무에 관계없이 급격한 신기능약화를 수반하는 황문근용해증이 보고되고 있으므로 병용투여시 주의하여야 하며, 자타간증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈 중 및 뇨 중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
4 니코틴산과 병용시 신장애가 있는 경우 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타나기 쉬우므로 병용투여시 주의하여야 하며 자타간증상(근육통, 무력감)의 발현, CPK 수치 상승, 혈

우스와약품제조관리기준

KGMP적격직업제

전 문 의 약 품

- 중 및 뇨 중 미오글로빈상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능의 약화를 나타내는 경우에는 즉각 투여를 중지하여야 한다.
- 콜레스타린과 병용에 의해 이 약의 흡수가 저해되어 혈중 농도가 저하할 가능성이 있기 때문에 콜레스타린과의 투여 후 충분한 간격을 두고 이 약을 투여하는 것이 바람직하다.
- 에리스로마아신과 병용투여시 급격한 신기능 약화를 수반하는 황문근용해증이 나타날 수 있다. 자각 증상(근육통, 무력감) 발현, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 및 혈청 크레아티닌 상승 등의 신기능 약화를 보인 경우에는 즉시 투여를 중지하여야 한다.
- 리튬파시과 병용시 이 약의 Cmax가 2.0배, AUC가 1.3배로 상승했다는 보고가 있다.
- 피타바스타틴과 푸시딘산의 상호작용 연구는 수행된 바 없다. 다른 스타틴계열 약물과 마찬가지로, 시판 후 사용경험에서 스타틴과 푸시딘산을 병용했을 때 황문근용해증을 포함하여 근육 관련 이상반응들이 보고된 바 있다. 따라서 피타바스타틴과 푸시딘산의 병용은 권장되지 않는다. 가능하다면 피타바스타틴의 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장되고, 투여가 불가하다면 엄밀한 모니터링을 해야 한다.

- 고령자에서의 투여**
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 이상반응이 나타난 경우에는 감량하는 등 주의하여야 한다. (황문근용해증이 나타나기 쉽다는 보고가 있다.)
- 임신부, 수유부 등에의 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.

- 소아 등에의 투여**
소아 등에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다. (사용 경험치 없다.)

- 적용상의 주의**

이 약은 분할하지 않고 그대로 삼켜서 복용한다.

- 보관 및 취급상의 주의사항**

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 약물을 원래 용기(에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고 발생이나 약품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

- 기타의 주의**

개의 경우 투여시험(3mg/kg/일 이상을 3개월, 1mg/kg/일 이상을 12개월간에서 배내장의 발현이 나타났다. 또한, 다른 동물(랫트, 원숭이)에서는 나타나지 않았다.

- 전문의 투여 정보**

- 임상시험 정보**^{*)}
시험인 피타젠구강붕해정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)[지엘파마주]과 대조약 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)[제이더블유중외제약유]을 22 교차시험으로 각 1정씩 건전한 성인에게 공복 투여하여 45명의 혈중 피타바스타틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	T½(hr)
대조약	리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물) [제이더블유중외제약유]	223.76 ± 110.13	83.82 ± 55.01	0.83 (0.33, 3.00)	13.28 ± 3.09
시험약	피타젠구강붕해정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물) [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, Cmax, t½ : 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=45)					
AUC : 투약시간/부터 최고혈중농도 정량시간 /까지의 혈중농도—시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t½ : 말단 소실 반감기					

^{*)} 이 약은 지엘파마주의 피타젠구강붕해정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 지엘파마주에 위탁 제조하였음

- 저장방법** : 차광/밀봉하기, 실온보관(1~30℃)
- 포장단위** : 30정/상자(10정/PTP×3)
- 제조원지차** : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안성시 단원구 신안로68번길 58
- 제조자** : 지엘파마주 / 경기도 안성시 안안구 시민대로 35

 테라젠이텍스 생명과과학 연구중심 제약기업 경기도 안성시 단원구 신안로68번길 58	

- 약물품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 본 약품들은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오염되거나 손상된 약품들은 공정거래위원회고시(소비처 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 약품품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- 약품을 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품물안전관리국(http://nedrug.mfds.go.kr)의 약품품 정보를 참조주세요.
- 첨부표지에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(약품이상사례보고에) 알려주시기 바랍니다.
- 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(644-6223, 14-33300)
- 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 023463-71110101 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

개정일: 2026.08.12

P010486-260812-00