

이상지질혈증 치료제

메바로친®

(프라바스타틴나트륨)

MEVALOTIN®.

5밀리그램, 10밀리그램

20밀리그램, 40밀리그램

원료약품 및 그 분량

메바로친정5밀리그램 1정(90mg) 중

- 유효성분：프라바스타틴나트륨(USP) …………… 5mg
 - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)
 - 기타 첨가제：히드록시프로필셀룰로오스, 저지화도히드록시프로필셀룰로오스, 메타규산알루미늄산그나데움, 스테아르산마그네슘
- 메바로친정10밀리그램 1정(140mg) 중
- 유효성분：프라바스타틴나트륨(USP) …………… 10.0mg
 - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)
 - 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 저지화도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 삼이산화철, 스테아르산마그네슘, 메타규산알루민산그나데움

메바로친정20밀리그램 1정(200mg) 중

- 유효성분：프라바스타틴나트륨(USP) …………… 20.0mg
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)
- 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 포비돈, 산화마그네슘, 황색산화제이철, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘

메바로친정40밀리그램 1정(400mg) 중

- 유효성분：프라바스타틴나트륨(USP) …………… 40.0mg
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소, 사용부위：우유)
- 기타 첨가제：미결정셀룰로오스, 포비돈, 산화마그네슘, 황색산화제이철, 크로스카멜로오스나트륨, 스테아르산마그네슘

성상

- 메바로친정5밀리그램：백색의 원형 정제
- 메바로친정10밀리그램：미홍색의 원형 정제
- 메바로친정20밀리그램：장방형의 양면에 황선이 있는 미홍색의 정제
- 메바로친정40밀리그램：장방형의 양면에 황선이 있는 연한 노란색의 정제

효능·효과

- 원발성고지혈증：고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb형)
- 고콜레스테롤혈증 또는 복합성고콜레스테롤혈증을 갖고 있는 환자
 다음 의 고위험군 환자에서 심근경색의 초발, 관상동맥심혈형성 사상의 위험성 감소
 - ①식이요법에도 불구하고 LDL수치가 지속적으로 155mg/dL(4mmol/L) 이상이면서 다음 증상 중 하나 이상을 나타내는 45~54세 사이의 남성
 - 혈관질환 병력 소유자
 - 휴지기 ECG에 약간의 변화를 나타내는 환자
 - 당뇨병 환자
 - 흡연자
 - ②식이요법에도 불구하고 LDL수치가 지속적으로 155mg/dL(4mmol/L) 이상이면서 다음 증상 중 하나 이상을 나타내는 55~65세의 남성
 - 혈관질환 병력 소유자
 - 휴지기 ECG에 약간의 변화를 나타내는 환자
 - HDL수치가 43mg/dL(1.1mmol/L)이하인 자
 - 심장마비의 가족력이 있는 자
 - 당뇨병 환자
 - 고혈압 환자
 - 흡연자
- 심근경색 또는 불안정성 협심증의 병력이 있는 환자에서 심근경색, 심혈관재관류술의 필요성, 허혈성 뇌졸중, 일과성 허혈발작 질환의 위험성 감소

용법·용량

치료를 시작하기 전에, 환자는 저콜레스테를 식이를 시작해야 하고, 치료중에도 이를 지속하여야 합니다.
통상의 개시용량은 10mg, 20mg 혹은 40mg 단일 용량으로 1일 1회 입니다. 환자의 반응에 따라 최대 40mg까지 증량할 수 있습니다. 유지용량은 1일 1회 10~40mg입니다.

- 심근경색 또는 불안정성 협심증의 병력이 있는 환자에서 ‘심근경색, 심혈관재관류술의 필요성, 허혈성 뇌졸중, 일과성 허혈발작 질환의 위험성 감소’라는 치료 목표는 40mg/day의 프라바스타틴나트륨으로 이를 수 있습니다. 더 낮은 용량의 효과는 연구되지 않았습니다.
 ② 사이클로스포린과 같은 면역억제제를 투여받고 있는 환자:
 초회 용량은 5~10mg이며 증량시 매우 주의합니다.
 1일 최대량은 20mg입니다. 다만, 신장이상환자의 경우는 1일 10mg을 초과해서는 안됩니다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 소아
 - 중증의 간·신부전 환자
 - 근병증 환자
 - 담즙울체 환자
 - HDL콜레스테를 상승이 동반된 hyperalphalipoproteinaemia에 의한 고콜레스테롤혈증에는 투여하지 않습니다.
 - 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 안됩니다.
- 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

- 중증의 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 유발시킬 수 있습니다.)
- 중증의 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(황문근용해증 보고예의 다수가 신기능장애 환자이고, 또한 황문근용해증에 수반하여 급격한 신기능악화가 보고되어 있습니다.)
- 피브레이트계 약물 (베자피브레이드 등), 면역억제제(사이클로스포린 등), 니코틴산, 에리스로마이신을 투여중인 환자(황문근용해증이 나타나기 쉽습니다.)
- 알코올 과다섭취 환자
- 이상반응
 - 과민증：때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 아나필락시스, 혈소판감소, 백혈구 감소, 용혈성 빈혈, 항핵항체(ANA) 양성, 혈액침착속도 증가, 혈관염, 루푸스양증후군, 광과민증, 혈압강하, 혈관부종, 피부근염이 나타날 수 있습니다. 드물게 소양증이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계：때때로 설사, 구역, 구토, 변비, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구내염, 가슴쓰림, 복부평민감, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
 - 간장：때때로 ALT, AST, ALP, LDH, γ-GTP, 총빌리루빈치 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있습니다.
 - 신장：때때로 BUN, 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 골격근：근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 오장 미오글로빈 상성을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타나고 이에 수반하여 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 주의합니다. 관절염, 관절통, 근육병변이 보고되어 있습니다.
 - 정신신경계：드물게 두통, 어지러움, 불면, 말초신경병증, 우울증, 권태감, 피로, 수면장애 등이 나타날 수 있습니다.
 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인지장애가 드물게 보고되었습니다. (예, 기억력감퇴, 긴장증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인지장애는 모든 스타틴 계열 약물에서 보고되었습니다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약을 사용중인 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수 년) 및 증상개시(증간값이 3주)은 편차가 있습니다.
 - 내분비계：HMG-CoA 환원효소 억제제는 콜레스테를 합성을 억제하고 혈중 콜레스테를 농도를 감소시키므로 이론적으로 부신 및 생식선의 스테로이드 합성을 감소시킵니다. 남성 및 폐경 후 여성에게 프라바스타틴을 투여한 결과 스테로이드 호르몬 농도에 대한 영향은 나타나지 않았습니다. 21명의 남성을 대상으로 실시한 임상시험에서 프라바스타틴 40mg을 16주 동안 투여 후 웅모성생식선자극호르몬에 반응하는 평균 테스토스테론농도는 유의성 있게 감소하였습니다. 그러나 웅모성 생식선자극호르몬의 자극에 의해 혈중 테스토스테론의 농도가 50%이상 증가한 환자의 백분율은 변함이 없었습니다. HMG-CoA 환원효소 억제제의 정자생성과 수정율에 대한 효과는 적절한 수의 환자를 대상으로 실시되지 않았습니다. 폐경기 전의 여성의 경우 프라바스타틴의 뇌수축에 성선축에 대한 영향은 알려져 있지 않습니다.
 내분비기능 이상 증상을 나타내는 환자에게 프라바스타틴 투여는 적절하게 평가되어야 합니다. 스테로이드 호르몬의 활성 및 혈중 농도를 감소시키는 다른 약물(케토코나졸, 스피로노락톤, 시메티딘)을 투여받은 환자에게 HMG-CoA 환원효소 억제제 또는 다른 콜레스테를 억제제를 투여하는 경우 주의해야 합니다.
 - 중추신경계：25mg/kg/일의 용량으로 개에 투여시 혈관주위의 출혈 및 부종, 혈관 주위의 단핵구 침윤을 특징으로 하는 CNS 혈관의 손상이 관찰되었으며 이때의 평균 혈중농도는 사람에게 1일 40mg의 용량으로 투여시 도달되는 혈중농도의 약 50배 이상입니다. 이 계열의 다른 약에서도 이와 유사한 CNS 혈관 손상이 관찰되었습니다. 화학적으로 구조가 유사한 이 계열의 다른 약을 임상적으로 정성인 개에 60mg/kg/일을 초기용량으로 투여하였을 때 용량 의존적인 시신경의 퇴행(retinogenuclate 섬유와 Wallerian 퇴행)이 관찰된 바 있습니다. 이 때의 평균 혈중 농도는 사람에게 최대 용량으로 투여시 도달되는 혈중농도의 약30배 이상입니다. 개에 180mg/kg/일씩 14주간 투여한 결과 전정 유기기관에 Wallerian 유사 퇴행 및 망막 ganglion 세포의 염색결 위축이 관찰되었고, 이 때의 혈중농도는 60mg/kg/일 투여시와 유사 하였습니다.
 - 발암성, 최기형성, 생식독성：캣트에 10, 30, 100mg/kg의 용량으로 2년간 투여한 결과 최고용량군의 수컷에서 간세포 암종의 발생률이 증가하였습니다. mg/kg을 기준으로 캣트에게 사람용량의 125배 이상을 투여했지만, AUC로 측정하면, 혈중약물농도는 사람에게 40mg을 투여했을 때보다 단지 6~10배 이상이었습니다. 마우스에 250, 500mg/kg/day의 용량으로 2년간 투여한 결과 두 군 모두 수컷과 암컷에서 간세포 암종의 발생률이 증가하였습니다. 두 용량군에서 암컷의 경우 태 산종이 증가하였습니다. 혈중 약물농도는 AUC로 측정할 경우 사람에게 40mg을 투여했을 때보다 30~40배(250mg/kg/day)와 50배(500mg/kg) 이상이었습니다. 2년간 100mg/kg의 용량으로 마우스에게 투여한 결과 약물에 의한 종양은 발견되지 않았습니다. 캣트의 간대사가 활성화되거나 되지 않았을 때 in vitro에서 변이원성의 증가가 관찰되지 않았습니다. 뿐만 아니라 마우스의 lethal test, 소핵시험에서 변이원성의 증가가 발견되지 않았습니다. 캣트에 1일 500mg/kg 이상의 용량으로 투여한 결과 수정율이나 일반적인 생식행위에 대한 이상반응은 나타나지 않았습니다.
 다른 HMG-CoA 환원효소 억제제를 34주간 수컷캣트에 25mg/kg의 용량으로 투여한 결과 수태능이 감소하였으나 동량을 11주간 투여한 다른 생식독성시험에서는 이러한 효과가 관찰되지 않았습니다. 같은 HMG-CoA 환원효소 억제제를 180mg/kg/일의 용량으로 투여시 수정관의 퇴행(정자 생성 외미의 과사 및 소실)이 관찰되었습니다. 프라바스타틴 투여시 이러한 결과들이 나타나지 않았으나, 이 계열의 두 개의 유사 약물은 개에서 약물과 관련된 고환 위축, 정자생정소, 정도세포 퇴행, 거대세포 생성을 유발하였습니다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 확실하지 않습니다.
 - 기타：때때로 요산상승, 혈뇨, 부종, 탈모, 발기부전이 나타날 수 있습니다.

- 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있으나 인과관계는 불명확합니다.
 - 소화기계：핵정염, 위염
 - 피부：다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부·점막건조, 모발·손톱 변화)
 - 정신신경계：특정 뇌신경의 기능장애(미각변화, 외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력상실, 말초신경마비
 - 눈：백내장(수정체 혼탁), 안근마비
 - 관민증：류마티스성 다발성 근육통, 두드러기, 발열, 흉조, 무력감, 호흡곤란, 자반증, 다형 홍반, 호산구증다중, 오한, 피부점막인 증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등이 나타날 수 있습니다.
 - 기타：갑상선기능 이상, 간지질 변화, 강변, 간염
- 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있습니다.
 - 정신신경계：수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계：특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비노성생기계：성적 기능이상
 - 위장관계：지질적 및 비지질적 간부전
 - 당뇨병：빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다릅니다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMJ)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
 - 근골격계 및 결합조직 장애：면역매개성 과사성 근육병증

4. 일반적 주의

- 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려합니다.
- 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경각 등도 고려합니다.
- 투여중에는 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정 되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 골격근：다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근육 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근육의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.
- 가능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 이 약은 고트리글리세라이드혈증이 주증상인 I, IV 및 V형의 경우에는 사용하지 않습니다.
- 이 약 투여 시작 전 및 그 후 임상적 필요에 따라 반복하여 간효소 검사를 실시할 것을 권고합니다.
- 환자를 위한 정보：이 약 투여 중 설명되지 않는 근육통, 무력감 또는 근 쇠약이 불려감이나 열을 동반할 경우 즉시 의사에게 알려야 합니다.
- 간질성 폐질환：일부 스타틴계열 약물과 관련하여 특히 장기 투여시 간질성 폐질환과 같은 이례적인 사례가 보고된 바 있습니다. 발현되는 양상으로는 호흡곤란, 비생상성 기침 및 일반적인 건강상의 악화(피로, 체중감소 및 발열)가 포함될 수 있습니다. 환자가 간질성 폐질환으로의 발전의 의심될 경우에는 스타틴 약물 치료를 중단하여야 합니다.
- 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물을 복용한 환자에서 치명적 및 비치명적 간부전 관련 시판후 사례들이 드물게 보고되었습니다. 이 약 투여 중 임상적 증상이 있는 심각한 간손상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달이 발생한 경우 즉시 치료를 중단합니다. 다른 병인이 발견되지 않은 경우 이 약을 재투여하지 않습니다.
- 간질성：항우 당뇨병이 발병할 위험성이 높은 몇몇 환자들에게서 적절한 당뇨병 치료를 요하는 과혈당증을 유발할 수 있다는 몇 가지 증거가 제시되었습니다. 그러나 스타틴 자체의 혈당상 위험성 감소효과는 이러한 위험성을 상회하므로 스타틴 치료 중단의 사유가 될 수 없습니다. 위험성이 있는 환자(공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압들은 진로지침에 따라 임상적 및 실험실적 수치 모니터링을 실시해야 합니다.
- 면역매개성 과사성 근육병증：스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증인 면역매개성 과사성 근육병증이 보고되었습니다. 면역매개성 과사성 근육병증은 권위권 악화 및 혈중 CPK의 증가가 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속됩니다. 또한 근육 생검에서 유의한 감염을 동반하지 않는 과사성 근육병증을 보이며 면역억제제 투여 시 증상이 개선됩니다.
- 상호작용
 - 니코틴산 및 그 유도체, 프로부콜, 겐피보로질과 같은 다른 고지혈증 약과의 병용투여는 이 약의 생체내 이용율이 변화를 주지 않습니다.
 - 이 약은 콜레스타티린 투여 1시간 전 또는 4시간 후에 투여하는 것이 바람직합니다.
 - 사이피린 또는 아르파린과의 상호작용은 나타나지 않았으나 이 약의 유사약품(로바스타틴)과 쿼미린계 항응고제의 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈 시간의 연장이 보고되어 있습니다.
 - 이 약은 인터페린의 대사에 영향을 미치지 않으므로, 동일 기전(Cyt P450)에 의해 대사되는 다른 약물(페니토인, 퀴니딘)과의 상호작용은 나타나지 않았습니다.
 - 이 약의 생체내 이용율은 이 약 투여 1시간 전에 투여된 제산제나 시메티딘에 의해 영향을 받지 않습니다.
 - 사이클로스포린과 이 약을 병용투여했을 때 근병증/황문근용해증 위험성이 증가합니다. 사이클로스포린과 병용투여할 때 이 약을 일일 20mg 단회투여로 제한합니다.
 - 이 약은 임상시험에서 이노제, 항고혈압약, 디기탈리스, ACE저해제 칼슘채널차단제, 베타차단제, 니트로글리세린과 함께 투여되어 이상 반응을 나타내지 않았습니다.
 - 콜카신：콜카신과 이 약을 병용투여했을 때 근병증/황문근용해증 위험성이 증가되었습니다.
 - 겔피브로질：겔피브로질과 HMG-CoA 환원효소 저해제과 병용투여했을 때 근병증/황문근용해증 위험성이 증가했으므로 이 약과 병용투여는 피해야 합니다.
 - 다른 피브레이트계 약물：HMG-CoA 환원효소 저해제 투여 중 다른 피브레이트계열 약물을 동시에 투여할 경우 근병증 위험성이 증가한다고 알려져 있기 때문에, 이 약과 병용투여할 때 주의해야 합니다.
 - 니코틴산：니코틴산과 병용투여하였을 때 골격근 효과 위험성이 높아질 수 있으므로 이 약의 용량 조절이 고려되어야 합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테를의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려합니다.
 - 동물실험(캣트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 않습니다.
- 소아에 대한 투여
- 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 고혈압에 대한 투여
- 일반적으로 고당저는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등

주의합니다.

- 과량투여시의 처리
 현재까지 프라바스타틴을 과량으로 3g까지 투여하여 증상이 없거나 혹은 심할실 수치가 정상범위를 벗어나는 것이 2건의 경우에서 보고되었습니다. 과량 투여의 경우에 환자들은 검진을 받아야 하며, 긴기능을 모니터링하여야 합니다.
- 작용상의 주의
 - 콜레스테를의 생합성은 아간에 항진됨이 보고되어 있고, 이 약의 임상시험에서도 이중 식후에 비해 저녁식후 투여가 보다 효과적인이 밝혀져 있습니다. 따라서 1일 1회 투여의 경우에는 저녁 식후에 투여하는 것이 바람직합니다.
 - ion-exchanger resin과 병용투여시 프라바스타틴나트륨결은 최소 1시간전 또는 4시간 후에 복용하여야 합니다.
 - 제산제는 프라바스타틴나트륨정 투여 1시간 전에 복용하여야 합니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

인산성이 있으므로 조제시 PTP상태로 조제하여 복용시에 개봉하십시오. (인산을 막기 위해 PTP포장을 하였습니다.)

포장단위

100정/PTP(10정/PTP x 10)

- 이 첨부문서 작성일자(2023년 03월 01일)이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr ➡ 의약품등 정보에서 확인할 수 있습니다.
- 부작용 피하구제 신청은 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 부작용 피하구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.
- 민약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 첨부분문에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr ➡ 의약품 이상 사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부분문을 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

FD-900410

LD-230301

제조자

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고려삼림센터:080-700-8802
http://www.inno-n.com

판매자

한국다이어피산교주식회사

서울특별시 중구 을지로5길 26, 15층(수하동)
대표전화번호: 02-3453-3300

®=등록상표

629210119