베자립® 정

전문의약품

고지혈증 치료 및 개선제
베자피브레이트 제제

작 용 · 특 성 : **베자립**은 독일의 Roche Diagnostics GmbH사 연구진이 9년간의 연구끝에 개발한 독특한 작용기전의 고지혈증 치료 및 개선제입니다.

베자립은 혈액내 병적으로 상승된 지질, 즉 트리글리세라이드와 콜레스테롤의 생합성을 억제하고 혈중 수송형인 LDL(저비중 지질단백), VLDL(초저비중 지질단백)의 이화작용을 촉진하여 혈중 지질 농도를 현저히 저하시킬 뿐만 아니라 기존 타제제와는 달리 인체내 생리적 조절기능으로서 동맥경화 방어 인자로 알려진 HDL(고비중 지질단백)의 농도를 증가시키는 독특한 작용을 나타냅니다.

따라서 **베자립**은 각종 형태의 고지혈증은 물론 이로 인해 유발되는 동맥경화, 심근경색, 협심증, 뇌졸증 등 제질환의 예방 및 치료에 효과적으로 사용될 수 있습니다.

또한 **베자립**은 독일, 스웨덴, 스위스 등 세계 각국에서 그 임상적 우수성이 밝혀졌으며 독일에서만도 10만명 이상의 고지혈증 환자에게 탁월한 치료효과를 나타냈고 부작용 발현률도 극소하여 96.4%의 환자에서 내약성이 우수했습니다.

베자립은 복용량이 적고 혈중 반감기가 짧아 체내에 거의 축적되지 않으므로 특히 장기복용에 적합한 약물입니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

베자피브레이트(B.P.) ····· 200mg

2. 성상 : 필림 코팅한 백색의 원형 정제입니다.

효 능 · 효 과 : 원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb, III형), 고트리글리세라이드혈증(IV, V형)

용 법 · 용 량 : 성인 : 베자피브레이트로서 1회 200mg을 1일 2-3회 식후에 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행합니다. 위장이 약한 환자는 1일 200mg에서 시작하여 3-4일 후에는 1일 400mg을 투여하고, 필요하면 3-4일 후에 다시 1일 600mg으로 증량하여 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 중증 간기능 장해환자, 담낭질환 환자
2) 중증 신기능 장해환자(혈청크레아티닌치 2.5mg/dl 이상)
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
4) 인공투석환자(복막투석 환자 포함)
5) 이 약에 과민증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

1) 신기능 장해환자 (혈청크레아티닌치 1.5mg/dl 이상)
2) 간기능장해 또는 그 병력이 있는 환자
3) 설포닐요소계 혈당강하제를 투여받고 있는 환자
4) 저알부민혈증(신증후군) 환자

3. 부작용

1) 간장 : 때때로 ALT, AST, LDH의 상승, 담석증이 나타날 수 있습니다. ALT가 100mU이상 상승하면 투여를 중지하십시오.
2) 소화기계 : 때때로 복통, 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감, 설사, 구내염, 변비가 나타날 수 있습니다.
3) 피부 : 때때로 가려움, 두드러기, 발진 등의 알레르기성 피부반응, 드물게 탈모가 나타날 수 있습니다.
4) 신경계 : 두통, 어지러움, 무력감이 나타날 수 있습니다.
5) 골격근 : CPK상승, 근육통, 근경련, 과량투여시 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있습니다. 특히 신기능장해 환자는 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
6) 혈액 : 빈혈, 헤마토크리트 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 호산구증다증이 나타날 수 있습니다.
7) 과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있습니다.
8) 신장 : 때때로 BUN · 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.
9) 기타 : 때때로 요산상승, 드물게 저혈당, 전신권태감이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 신기능장해 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고, 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 하십시오.
2) 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려하십시오.
3) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고, 운동요법이나 고혈압, 흡연 등의 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려하십시오.
4) 투여중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고, (3~4개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오.

5. 상호작용

1) HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직합니다.
2) 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절하는 등 신중히 투여하십시오.
3) 경구용 혈당강하제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절하십시오.
4) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로, 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의하십시오.
5) 말레인산수소퍼헥실린, MAO 저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 마십시오
6) 이온교환수지(콜레스티라민 등)와 병용투여하는 경우에는 이 약의 소화관흡수가 지연될 수 있으므로 2시간 이상의 간격을 두고 투여하십시오.

7) 면역억제요법중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능손상이 보고되어 있으므로, 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사 결과 이상이 확인되면 투여를 중지하십시오.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오

2) 동물(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 투여중에는 수유를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. (사용 경험이 없음)

8. 고령자에 대한 투여

1) 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많고 또한 체중이 작은 경향이 있어 부작용이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 투여량에 특히 주의하십시오.

2) 고령자에 투여할 경우에는 혈청 크레아티닌치를 정기적으로 검사하는 등 특히 주의하십시오.

3) 고령자에서 설포닐요소계 혈당강하제와 병용투여시 식은 땀, 심한 공복감, 심계항진 등의 저혈당증상이 나타났다는 보고가 있으므로 주의하십시오.

9. 기타

1) 1일 600mg투여시 소화기증상 등의 부작용 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.

2) 수컷 랫트에 장기투여(24개월간)시 고용량투여군(임상용량의 20-40배)에서 정소의 간질세포종 발생이 보고되어 있고, 암컷 랫트(임상용량의 30-40배)에 장기투여한 경우에 간 종양이 나타났다는 보고가 있습니다.

저 장 방 법 : 밀폐용기에 넣어 건냉암소에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 베자립정(200mg) ····· 10, 60, 100, 500정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리 기준) 적격업소 제품

® = Registered Trademark

I12 · 040581

종 근 당

Under the authority of
ROCHE DIAGNOSTICS GmbH., GERMANY
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080 (수신자 부담)