전문의약품
분류번호 : 218

Antihyperlipidemic agent

신일 오바스타정
(로바스타틴)

【성분 · 함량】 (1정 중)
로바스타틴(유.에스.피.) ····· 20mg

【성　　상】
담청색의 원형 정제

【효능 · 효과】
1. 원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세리이드 혈증의 복합형(IIb형)
2. 고지혈증에 의한 관동맥심질환의 발병 위험성 감소

【용법 · 용량】
성인 : 로바스타틴으로서 1일 1-4정(20~80mg)을 1-수회 분할 복용하되, 반드시 식이요법을 병행하십시오. 초회량으로 1일 1회 1정(20mg)을 저녁식사 시 투여하며 혈청 콜레스테롤치가 심하게 상승된 환자[즉, 식사에 의해 > 300mg/dl(7.8mmol/l)]는 1일 2정(40mg)을 투여하십시오.
1일 최대투여량은 4정(80mg)입니다. 면역억제제를 동시에 투여받고 있는 환자는 초회량 1/2정(10mg)으로 투여를 시작하고 1일 투여량은 1정(20mg)을 초과하지 마십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 과민증 환자
   2) 활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자
   3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
   4) 소아(사용경험이 없습니다)
   5) 근병증 환자
   6) 담즙울체 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 간질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 알코올 과다 섭취 환자
   3) 근병증의 가능성이 있는 중증 또는 급성 상태, 횡문근융해증에 수반되는 신부전 발생의 위험성이 있는 환자(중증의 급성 감염, 저혈압, 대수술후, 외상, 중증의 대사성 · 내분비 · 전해질장애, 조절되지 않는 간질 환자 등)에서 일시적으로 투여를 중지하는 등 신중히 투여하십시오.
3. 부작용
   1) 간장
   간염, 담즙울체성황달 및 ALP · 빌리루빈치의 상승 등의 간기능이상이 나타날 수 있습니다. 또한 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 트랜스아미나제치가 정상치의 3배 이상 증가하는 경우에는 투여를 중지하고, 그 이후에도 지속적으로 증가하는 경우에는 간생검을 고려하십시오.
   2) 골격근
   근육통, 근염, 감각과민, CPK치 상승, 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약하십시오.
   3) 소화기계
   식욕부진, 구토, 구역, 변비, 설사, 가슴쓰림, 복통, 소화불량 등의 위장장애가 나타날 수 있습니다.
   4) 정신신경계
   불안, 정신혼란, 감각이상, 피로, 수면장애, 두통, 어지러움이 나타날 수 있습니다.
   5) 과민증
   드물게 아나필락시스, 혈관부종, 홍반성루푸스양증후군, 류마티스성 다발성 근육통, 혈소판감소, 백혈구감소, 용혈성 빈혈, 항핵항체(ANA)양성, 적혈구 침강속도 증가, 관절염, 관절통, 두드러기, 무력감, 광과민증, 발열, 홍조, 권태, 호흡곤란, 다형 홍반, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군), 말초신경병증, 혈관염, 오한, 호산구증다증 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 기타
   발기부전, 구갈, 미각 이상이 나타날 수 있습니다.
   7) 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으나 인과관계가 불명확합니다.

① 소화기계 : 췌장염, 위염
② 정신신경계 : 우울증, 불면, 특정 뇌신경의 기능장애(외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력 상실, 말초신경마비
③ 피부 : 원형탈모증, 가려움, 다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부 · 점막건조, 모발 · 손톱변화)
④ 눈 : 백내장(수정체혼탁), 안근마비
⑤ 기타 : 부종, 트랜스아미나제 γ-GTP 상승, 갑상선기능이상, 간지질 변화, 경변, 간암

4. 일반적 주의

1) 이 약은 고콜레스테롤혈증이 주증상인 고지혈증에 유효하므로 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고콜레스테롤혈증임을 확인한 후에 투여를 고려하십시오.
2) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려하십시오.
3) 투여중에는 혈중지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오.
4) 이 약은 IDL 상승에 의해 총콜레스테롤치가 상승된 환자(III형)에 대해서는 연구된 바 없습니다.
5) 이 약은 고트리글리세라이드혈증이 주증상인 I , IV 및 V형의 경우에는 사용하지 마십시오.
6) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
7) 투여량은 환자의 약물에 대한 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격으로 조절하는데 콜레스테롤치를 정기적으로 관찰하여 목표수치까지 떨어지면 투여량을 감량 조절하십시오.
8) 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 혈청 트랜스아미나제치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주(투여초기 15개월간은 4~6주 간격으로) 실시하십시오.
9) 신부전 환자(트레아티닌청소율<30ml/분)에서 1일 1정(20mg) 이상을 투여할 경우에는 투여여부 및 용량을 신중히 고려하십시오.

5. 상호작용

1) 피브레이트계 약물(겜피브로질), 면역억제제(시클로스포린 등), 니코틴산(1일 1g 이상 투여), 에리스로마이신 등과 병용투여시 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다.
2) 이 약은 안티피린의 대사에 영향을 미치지 않았으므로 동일기전(Cyt P450)에 의해 대사되는 다른 약물과의 상호작용은 나타나지 않을 것으로 기대됩니다.
3) 프로프라놀롤과의 병용투여시 유의성있는 상호작용은 나타나지 않습니다.
4) 디곡신과의 병용투여시 디곡신의 혈중농도에 영향을 미치지 않습니다.
5) 쿠마린계 항응고제(와르파린)와 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈시간 연장이 보고되어 있으므로 항응고제 투여 환자에서는 이 약 투여전과 투여초기에 측정한 프로트롬빈 시간 사이에 유의성 있는 변화가 있는지 여부를 확인하십시오.
6) β-차단제, 칼슘길항제, 이뇨제, 비스테로이드성 소염제와 병용투여시 유의성있는 상호작용은 나타나지 않았습니다.
7) 항진균성 아졸유도체(이트라코나졸)는 이 약과 다른 기전에 의해 콜레스테롤 생합성을 저해하므로 전신성 항진균요법이 필요한 경우에는 특히 주의하십시오.
8) 내인성 스테로이드 호르몬의 양이나 활성을 저하시킬 가능성이 있는 약물(케토코나졸, 스피로노락톤, 시메티딘 등)과 병용투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소 저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜, 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려하십시오.
2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 마십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않습니다. 또한 20세 미만의 환자에 대하여는 연구되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

[저장방법 및 사용기간] 차광 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

원료공급원
DEGRAAF sa
switzerland

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출

개정년월일 : 2002. 10. 29