고지혈증 치료제

파바틴 정 10mg

(프라바스타틴나트륨)

전문의약품

Pravastatin Sodium

Pavatin Tab. 10mg

분류번호:218

파바틴 정은 HMG-CoA reductase inhibitor로서 콜레스테롤의 합성을 효과적으로 저해하여 총콜레스테롤, LDL 콜레스테롤, VLDL 콜레스테롤, 트리글리세라이드를 신속하고 지속적으로 저하시키는 반면 HDL 콜레스테롤은 상승시켜 항동맥경화작용을 나타내는 고지혈증 치료제입니다. 특히 **파바틴 정**은 콜레스테롤 합성의 주요 장기인 간에 선택적으로 작용하므로 다른 장기에 대한 부작용이 경미하며, 간대사 효소에 의해 대사되지 않으므로 간에서 대사되는 타약제와의 상호작용 없이 안전하게 복용할 수 있습니다.

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

프라바스타틴나트륨(식약청고시) ---------- 10mg

■ 성 상 : 백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

원발성 고지혈증 :

고콜레스테롤혈증(Ⅱa형)

고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb형)

■ 용법 · 용량

성인 1일 10mg을 1회 내지 2회 분할 경구투여 하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 중증의 경우 1일 20mg까지 증량할 수 있다.

연령에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자

2)활성 간질환 또는 원인이 밝혀지지 않는 트랜스아미나제의 지속적 상승이 있는 환자

3)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

4)소아

5)중증의 간 · 신부전 환자

6)근병증 환자

7)담즙울체 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1)중증의 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)

2)중증의 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(횡문근융해증 보고예의 다수가 신기능장애환자이고, 또한 횡문근융해증에 수반하여 급격한 신기능악화가 보고되어 있다.)

3)피브레이트계 약물(베자피브레이트 등), 면역억제제(사이클로스포린 등), 니코틴산, 에리스로마이신을 투여중인 환자(횡문근융해증이 나타나기 쉽다.)

4)알코올 과다섭취 환자

3. 부작용

1)과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 또한 혈소판 감소, 백혈구 감소, 용혈성 빈혈, 항핵항체(ANA) 양성, 혈액침강속도증가, 혈관염, 루푸스양증후군, 광과민증, 혈압강하, 피부근염이 나타날 수 있다.

2)소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 변비, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구내염, 가슴쓰림, 복부팽만감, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

3)간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, LDH, γ-GTP, 총빌리루빈치 상승 등의 간기능 이상이 나타날 수 있다. 트랜스아미나제치가 정상치의 3배 이상 증가하는 경우에는 투여를 중지하고, 그 이후에도 지속적으로 증가하는 경우에는 간생검을 고려한다.

4)신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있다.

5)골격근 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타나고 이에 수반하여 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 주의한다. 관절염, 관절통, 근육병변이 보고되어 있다.

6)정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 불면, 말초신경병증, 우울증, 권태감, 피로, 수면장애 등이 나타날 수 있다.

7)기타 : 때때로 요산상승, 혈뇨, 부종, 탈모, 발기부전이 나타날 수 있다.

8)다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으나 인과관계는 불명확하다.

• 소화기계 : 췌장염, 위염

• 피부 : 다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부·점막건조, 모발·손톱변화)
• 정신신경계 : 특정 뇌신경의 기능장애(미각변화, 외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력 상실, 말초신경마비
• 눈 : 백내장(수정체혼탁), 안근마비
• 과민증 : 류마티스성 다발성 근육통, 두드러기, 발열, 홍조, 무력감, 호흡곤란, 자반증, 다형 홍반, 호산구증다증, 오한, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등이 나타날 수 있다.
• 기타 : 갑상선기능이상, 간지질 변화, 경변, 간암

4. 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 심질환의 위험인자에 대한 경감 등도 고려한다.
3)투여중에는 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.
4)골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
5)기능적 LDL수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않다.
6)이 약은 고트리글리세라이드혈증이 주증상인 I, IV 및 V형의 경우에는 사용하지 않는다.
7)트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 혈청 트랜스아미나제치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간기능검사를 신속하게 자주 실시한다.

5. 상호작용

1)니코틴산 및 그 유도체, 프로부콜, 겜피브로질과 같은 다른 고지혈증약과의 병용투여는 이 약의 생체내 이용율에 변화를 주지 않는다.
2)이 약은 콜레스티라민 투여 1시간 전 또는 4시간 후에 투여하는 것이 바람직하다.
3)아스피린 또는 와르파린과의 상호작용은 나타나지 않았으나 이 약의 유사약물(로바스타틴)과 쿠마린계 항응고제의 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈시간의 연장이 보고되어 있다.
4)이 약은 안티피린의 대사에 영향을 미치지 않으므로 동일기전(Cyt P_{450})에 의해 대사되는 다른 약물(페니토인, 퀴니딘)과의 상호작용은 나타나지 않았다.
5)이 약의 생체내 이용율은 이 약 투여 1시간 전에 투여된 제산제나 시메티딘에 의해 영향을 받지 않는다.
6)피브레이트계 약물(겜피브로질), 면역억제제(시클로스포린), 니코틴산 등과 병용투여시 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.

6. 임부 및 수유부에 대한 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)동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 적용상의 주의

콜레스테롤의 생합성은 야간에 항진됨이 보고되어 있고 이 약의 임상시험에서도 아침 식후에 비해 저녁 식후 투여가 보다 효과적임이 밝혀져 있다. 따라서 1일 1회 투여의 경우에는 저녁 식후에 투여하는 것이 바람직하다.

■ **포장단위 : 10, 300정**

■ **저장방법 및 사용기간**

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2003-06-20

제조 및 판매원
SCD
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr