

리포스탄 정

(프라바스타틴나트륨)

LIPOSTAN Tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

프라바스타틴나트륨(KPC)

10mg

■ 성 상

자주색의 원형 정제

■ 효능·효과

원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형)

■ 용법·용량

성인 : 1일 10mg을 1회 내지 2회 분할 경구 투여하되, 반드시 식이요법을 병행하십시오. 중증의 경우 1일 20mg까지 증량할 수 있습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 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 투여하십시오.

- 1) 중증의 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(이 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
- 2) 중증의 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(황문근용해증 보고예의 다수가 신기능장애 환자이고, 또한 황문근용해증에 수반하여 급격한 신기능악화가 보고되어 있습니다.)
- 3) 피브레이트계 약물(베자피브레이트 등), 면역억제제(사이클로스포린 등), 니코틴산, 에리스로마이신을 투여중인 환자(황문근용해증이 나타나기 쉽습니다.)
- 4) 알코올 과다섭취 환자

3. 부작용

- 1) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 혈소판감소, 백혈구감소, 용혈성 빈혈, 항핵항체(ANA) 양성, 혈액침강속도증가, 혈관염, 루푸스양증후군, 광과민증, 혈압강하, 피부근염이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 설사, 구역, 구토, 변비, 복통, 위부불쾌감, 드물게 구내염, 가슴쓰림, 복부팽만감, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP, LDH, γ -GTP, 총빌리루빈치 상승 등의 간기능이상 나타날 수 있습니다. 트랜스아미나제치가 정상치의 3배 이상 증가하는 경우에는 투여를 중지하고, 그 이후에도 지속적으로 증가하는 경우에는 간생검을 고려하십시오.
- 4) 신장 : 때때로 BUN, 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 골격근 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈상승을 특징으로 하는 황문근용해증이 나타나고 이에 수반하여 급성 신부전 등의 중증 신장애가 나타날 수 있으므로 주의합니다. 관절염, 관절통, 근육병변이 보고되어 있습니다.
- 6) 정신신경계 : 드물게 두통, 어지러움, 불면, 말초신경병증, 우울증, 권태감, 피로, 수면장애 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 기타 : 때때로 요산상승, 혈뇨, 부종, 탈모, 발기부전이 나타날 수 있습니다.
- 8) 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있으나 인과관계는 불명확합니다.
 - ① 소화기계 : 체장염, 위염
 - ② 피부 : 다양한 피부변화(소결절, 탈색, 피부·점막건조, 모발·손톱변화)
 - ③ 정신신경계 : 특정 뇌신경의 기능장애(미각변화, 외안구운동장애, 안면마비), 진전, 기억력상실, 말초신경마비
 - ④ 눈 : 백내장(수정체혼탁), 안근마비
 - ⑤ 과민증 : 류마티스성 다발성 근육통, 두드러기, 발열, 홍조, 무력감, 호흡곤란, 자반증, 다형 홍반, 호산구증다증, 오히, 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군) 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑥ 기타 : 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 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 4) 골격근 : 다른 HMG-CoA 환원효소저해제의 투여가 드물게 근염 유발과 관련이 있다는 보고가 있으므로 근염의 임상적 증후나 CPK치 상승이 있는 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.
- 5) 기능적 LDL 수용체 결핍인 동형 가족형 고콜레스테롤혈증에 대해서는 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 6) 이 약은 고트리글리세라이드혈증이 주증상인 I, IV 및 V형의 경우에는 사용하지 않습니다.
- 7) 트랜스아미나제치가 상승할 수 있으므로 혈청 트랜스아미나제치가 상승하는 환자에 대해서는 특히 주의하고 간 기능검사를 신속하게 자주 실시합니다.

5. 상호작용

- 1) 니코틴산 및 그 유도체, 프로부콜, 겐피프로질과 같은 다른 고지혈증약과의 병용투여는 이 약의 생체내 이용율에 변화를 주지 않습니다.
- 2) 이 약은 콜레스티라민 투여 1시간 전 또는 4시간 후에 투여하는 것이 바람직합니다.
- 3) 아스피린 또는 와르파린과의 상호작용은 나타나지 않았으나 이 약의 유사약물(로바스타틴)과 쿠마린계 항응고제의 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈시간의 연장이 보고되어 있습니다.
- 4) 이 약은 안티피린의 대사에 영향을 미치지 않으므로 동일기전(Cyt P₄₅₀)에 의해 대사되는 다른 약물(페니토인, 퀴니딘)과의 상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 5) 이 약의 생체내 이용율은 이 약 투여 1시간 전에 투여된 제산제나 시메티딘에 의해 영향을 받지 않습니다.
- 6) 피브레이트계 약물(겐피프로질), 면역억제제(시클로스포린), 니코틴산 등과 병용투여시 황문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여는 피하는 것이 바람직합니다.

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 않습니다. 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 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 적용상의 주의

콜레스테롤의 생합성은 야간에 항진됨이 보고되어 있고 이 약의 임상시험에서도 아침식후에 비해 저녁식후 투여가 보다 효과적임이 밝혀져 있습니다. 따라서 1일 1회 투여의 경우에는 저녁 식후에 투여하는 것이 바람직합니다.

■ 저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃이하)

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서 작성일(2007년 2월 1일)이후 변경된 내용은
당사 홈페이지(www.dongkoo.co.kr)의 제품소개에서 제품명을 클릭하거나
소비자 상담실(전화번호:080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.