용법용량

이 약 투여 전에 조절되지 않는 당뇨, 갑상선저하증, 신장질환, 이상단백혈증, 폐색성간질환, 알코올중독 등과 같은 고콜레스테롤혈증의 2차적인 원인들이 배제되어야만 하고 환자는 표준 콜레스테롤저하 식이요법에 들어가 있어야 하며 식이요법이 치료기간 중에 계속되어야 한다.

서방정은 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안 된다(서방정에 한함.).

40 mg 캡슐은 1회 2캡슐 용량으로 복용하지 않는다(캡슐제에 한함.).

1. 심장혈관 질환에 대한 위험성감소

1) 관상동맥경화의 진행 지연

원발성 고콜레스테롤혈증과 관상동맥질환을 나타내는 성인 환자에 대한 임상시험에서 플루바스타틴으로서 1일 40 mg 투여시 관상동맥경화의 진행을 지연시켰다.

2) 관상동맥질환 성인 환자의 경피적 관상동맥 삽관술 후 심장사고의 재발 위험성감소

관상동맥삽관술을 시술받은 관상동맥질환자의 경우 적정용량은 1일 80 mg이다.

2. 고지질혈증

권장되는 초회용량은 이 약으로서 1일 1회 20 ~ 40 mg을 저녁시간에 투여한다. 대부분의 환자는 1일 1회 20 ~ 40 mg투여가 필요하나 LDL-콜레스테롤의 기저치 및 치료목표 수준에 따라 개인별로 1일 80 mg(플루바스타틴 서방정 80 mg을 1일 1회 또는 플루바스타틴 속방캡슐 40 mg을 1일 2회)으로 증량할 수 있다. 1일 최대용량은 80 mg이다. 플루바스타틴 서방정 80 mg은 하루중 아무 때나 매일 일정한 시간에 음식섭취와 관계없이 복용한다. 이 약은 물과 함께 통째로 삼킨다.

이 약의 투여 후 최대 지질저하효과는 4주 이내에 나타난다. 투여용량은 환자의 반응에 따라 조정되어야 하며 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 조정해야 한다. 이 약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.

3. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 나타내는 소아 및 청소년 환자(남 : 9세 이상 16세 이하, 여 : 초경이 지난 10세 이상 16세 이하)

이 약 투여 전에 환자는 6개월 동안 표준 콜레스테롤저하 식이요법에 들어가 있어야 하며 식이요법이 치료기간 중에 계속되어야 한다.

권장 시작용량은 이 약으로서 20 mg이다. 1회 40 mg 캡슐을 1일 2회 또는 1일 1회 80 mg 서방정과 같은 1일 최대용량의 용량조정은 6주 단위로 해야 한다. 용량은 치료목표에 따라 개인화 되어야 한다. 소아 및 청소년을 대상으로 이 약과 니코틴산, 콜레스티라민 또는 피브레이트와의 병용투여에 대한 연구는 이루어지지 않았다.

○ 병용요법 :

속방성 플루바스타틴은 담즙산결합수지(예, 콜레스티라민) 또는 니코틴산과 병용투여시 총 콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤 저하 효과에 상가작용이 있다. 이 약은 콜레스티라민 또는 다른 담즙산결합수지와 병용투여시, 취침전에 투여되어야 하며, 또한 약물이 수지에 결합함으로써 야기되는 유의적인 상호작용을 피하기 위하여 담즙산결합수지 투여 후 적어도 4시간 이후 이 약을 투여한다. 근병증의 위험성이 있으므로 면밀히 모니터링 한다.

○ 신장애 환자 :

이 약은 간에서 주로 대사되고 투여량의 6 %이하만이 요로 배설되므로 경증 ~ 중등도의 신장애 환자(크레아티닌청소율≧30 mL/min)에서 용량조절은 필요하지 않다.

이 약은 중증 신장애 환자(크레아티닌청소율<30 mL/min)에서 금기이다.

○ 간장애 환자 :

이 약은 활동성 간질환, 간장애 혹은 설명되지 않으나 지속적으로 혈청 아미노전달효소가 상승되어 있는 환자에서는 금기이다.

○ 고령자

고령자에서는 용량조절이 필요 없다.