

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량]

피타스탄정 1밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 1정 중

- 유효성분 : 피타바스타틴칼슘(별규) 1mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 기타 첨가제 : 메글루린, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이|힌 색(85G68914), 전분글리콜산나트륨, 하드록시프로필셀룰로오스

피타스탄정 2밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 1정 중

- 유효성분 : 피타바스타틴칼슘(별규) 2mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 메글루린, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이|힌 색(85G68914), 전분글리콜산나트륨, 하드록시프로필셀룰로오스

피타스탄정 4밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 1정 중

- 유효성분 : 피타바스타틴칼슘(별규) 4mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색203호
- 기타 첨가제 : 메글루린, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 합성노란색(28Y635), 하드록시프로필셀룰로오스

[성상]

피타스탄정 1밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 하얀색의 원형 필름코팅정

피타스탄정 2밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 매우 얇은 황색색의 원형 필름코팅정

피타스탄정 4밀리그램(피타바스타틴칼슘) : 연한 노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

피타스탄정 1,2,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제

피타스탄정 1밀리그램(피타바스타틴칼슘)

2. 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
 - 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나
 - 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우

[용법·용량]

피타스탄정 1,2,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)

- 이 약을 투여전 및 투여중임 환자는 반드시 표준 콜레스테롤을 저하식을 해야 한다. 성인의 경우 통상 초유지방으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하여, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.

피타스탄정 1밀리그램(피타바스타틴칼슘)

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
2. 이형집합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10세 ~ 16세) 피타바스타틴칼슘으로서 1밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우, 1일 최대 2밀리그램까지 증량할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- (2) 활동성 간질환 환자 또는 편인이 밝혀지지 않은 아이노전(효소수치의 지속적 상승)이 있는 환자
- (3) 중증의 간장애 또는 담도폐쇄가 있는 환자 및 담즙유체 환자
- (4) 아이클로로프로펜을 투여중인 환자
- (5) 근육병증 환자
- (6) 일부 또는 인신의 기능성이 있는 부인 및 수유부
- (7) 소아(사용경험이 없다.) - 피타스탄정2,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함
- (8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- (9) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 - 피타스탄정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함
- (10) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 - 피타스탄정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

2. 다음 환자에는 신중하게 투여할 것

- (1) 신기능에 관한 임상검사에서 이상이 확인된 환자의 경우 피브레이트계 약물(예, 겐피브로질, 베사피브레이트 등), 니코틴산등과 병용투여시 혈몽공용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의하고 특히 피브레이트계 약물과의 병용투여에 피하는 것이 바람직하다.
- (2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자가 약은 주로 간에서 대사되어 작용하므로 간장애를 악화시킬 수 있다.)
- (3) 알코올 과다섭취 환자
- (4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(다른 HMG-CoA 환원효소 저해제와 마찬가지로, 신장애 환자에서 혈몽공용해증의 발현이 늦게 나타날 수 있으며, 혈몽공용해증으로 인하여 급격한 신기능약화가 나타날 수 있다.)
- (5) 피브레이트계 약물(예, 겐피브로질, 베사피브레이트 등) 및 니코틴산등을 투여 중인 환자 (혈몽공용해증이 나타나기 쉽다.)
- (6) 감성신경저하자증 환자, 유전적 근육질환 또는 그 가족력이 있는 환자, 약물 에 의한 간장애 병력이 있는 환자
- (7) 고령자
- (8) 소아 - 피타스탄정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

- (9) 고지단백혈증, 당노병성고지질혈증 및 혈장정 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 - 피타스탄정4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

3. 이상반응

임상시험에서, 888례 중 197례(22.2%)에서 이상반응이 나타났다. 자타각증상 이상반응은 50례(5.6%)이며 주된 증상은 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증 등이었다. 임상검사와 관련된 이상반응은 167례(18.8%)이며 주요한 것은 γ -GT 상승, 혈청 크레아티닌포스파티네(CPK) 수치상승, 혈청 ALT(GPT) 상승, 혈청 AST(GOT) 상승 등이었다(일본공인시), 일본의 사용성적조사에 의해 안전성 보고 대상 20,002례 중 1,210례(6.0%)에서 이상반응이 인정되었다.

국내 임상시험 수행결과 총단백(Total protein)상승 1례가 추가로 보고되었다.

- (1) 혈몽공용해증(빈도분류) : 근육통, 무력감, CPK 수치상승, 혈 중 노 중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 혈몽공용해증이 나타나고, 이에 수반되는 급성 신부전증 등의 중증의 신장애가 나타날 수 있는 바 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하여야 한다. 이 약을 포함하여 스타틴 계열 약물 사용에 따라 나타나는 혈몽공용해증으로 인한 사망 사례가 드물게 보고되었다.
- (2) 근육병증(Myopathy, 빈도분류) : 근육병증이 나타날 수 있으므로 광범위한 근육통, 근육약화 및 현저한 CPK 수치상승이 나타나는 경우에는 투어를 중지하여야 한다.
- (3) 간기능장애, 황달(0.1%미만) : AST(GOT), ALT(GPT)의 현저한 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 일어날 수 있으므로 정기적인 간기능 검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 이 약의 투어를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (4) 혈소판 감소(빈도분류) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사 등의 관찰을 충분히 행하고 이상이 확인될 경우에는 투어를 중지하고 적절한 조치를 취해야 한다.
- (5) 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 혼란, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하여야 한다. 피타스탄정1,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함.
- (6) 과민증 : 드물게 두드러기가 나타나고, 때때로 발진, 가려움증 등의 증상이 일어날 수 있고 두드러기, 혼란, 혈관부종이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하여야 한다. 피타스탄정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함.

- (7) 간장애 : 드물게 빌리루빈 상승, 콜린에스테라제 상승이 일어나고, 때때로 AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, γ -GT상승, ALP상승, LDH상승이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투어를 중지하여야 한다.
- (8) 정신신경장애 : 드물게 경직감, 졸음, 불면이 나타나며, 때때로 두통·두중감, 경직감, 마비, 어지러움이 나타날 수 있다
- (9) 소화기장애 : 드물게 구갈, 소화불량, 복통, 복부팽만감, 변비, 구내염, 구두, 식욕부진, 설염이 나타날 수 있다. 때때로 구역, 구혈장애, 설사가 나타날 수 있다.
- (10) 혈액계 : 드물게 혈소판감소, 과립구감소, 백혈구감소, 호산구증가, 백혈구 증가, 글로불린 상승, 콤스시험(Coombs test) 양성화가 나타나며, 때때로 빈혈이 일어날 수 있다.

- (11) 신장애 : 드물게 빈뇨, BUN상승, 혈청크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- (12) 내분비장애 : 드물게 알도스테론 저하, 알도스테론 상승, 부신피질자극호르몬(ACTH) 상승, 코르티솔(Cortisol) 상승이 나타나며 때때로 테스토스테론 저하가 일어날 수 있다.

- (13) 기타 : 드물게 근경련, 미오글로빈 상승이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 무력감이 나타날 수 있다. 혈몽공용해증의 전구 증상 가능성이 있으므로 관찰을 충분히 하고 필요에 따라 투어를 중지한다. - 피타스탄정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

근육 : 드물게 근경련이 나타나며 때때로 CPK상승, 근육통, 말력감이 나타날 수 있다. - 피타스탄정2,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

- (14) 기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부부종, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(Flash vision), 난청, 노점열, 노산지 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상, 착색증, 나타날 수 있다. 때때로 권태감, 항학형체의 양성화가 일어날 수 있다. 빈도는 알 수 없으나 혈모가 보고된 바 있다. - 피타스탄정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

기타 : 드물게 두근거림, 피로감, 피부부종, 화끈거림, 관절통, 부종, 시야흐림, 광시증(Flash vision), 난청, 노점열, 노산지 상승, 혈청 칼륨 및 인의 상승, 미각이상 나타날 수 있다. 때때로 권태감, 항학형체의 양성화가 일어날 수 있다. - 피타스탄정2,4밀리그램(피타바스타틴칼슘)에 한함

· 일부 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.

- 신장장애 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기력상실, 우울
- 호흡기장애 : 특히 장기간투여시 간질성 폐질환과 같은 폐외적인 사례
- 배소변장기장애 : 성적 기능장애

· 내분비장애 : 당노병 : 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중증자병수치 상승, 고혈압)

· 근골격계 및 결합조직 장애 : 연면배개성 고사성 근육병증

· 국내 사망 후 조사결과

국내에서 재조사를 위해 6년 동안 5,659명의 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사건의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.14%(234명/5,659명, 316건)로 보고되었다.

- ① 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.19%(124명/5,659명, 171건)로, ALT증가 0.76%(43명/5,659명, 43건), 자색소성 빈혈 0.44%(25명/5,659명, 25건), AST증가 0.42%(24명/5,659명, 24건), CPK증가 0.16%(9명/5,659명, 9건), 근육통 0.12%(7명/5,659명, 7건)으로 보고되었다. 그 밖에 보고된 약물유해반응을 신체가민발로 구분하면 다음과 같다.
- 전신 : 열갈부종, 부종, 팔부종, 과민성
- 신장계 : 두통, 어지러움, 피부부종
- 정신계 : 불면, 수면장애, 식욕상실
- 순환계 : 혈압상승, 가늘빠편관
- 근골격계 : 무력증
- 위장관계 : 복통, 소화불량, 구갈, 변비, 구역
- 간담도계 : γ -GT증가
- 대사 및 영양 : LDH증가, ALP증가
- 피부 및 부속기관 : 가려움증, 두드러기