

110618

리피스틴[®] 정 10mg/20mg

(아토르바스타틴칼슘)

리피스틴[®] 정 10mg/20mg

【원료약품 및 구분량】

리피스틴정 10mg 1정 중
 유효성분 : 아토르바스타틴칼슘(별규) 10.36mg(아토르바스타틴으로서 10mg)
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 젖)
 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 베타덱스, 산화마그네슘, 스테아르산마그네슘, 오파드라이인셀(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 크로스포비돈, 폴록사머, 폴리스orb에이트#80, 히드록시프로필셀룰로오스

리피스틴정 20mg 1정 중
 유효성분 : 아토르바스타틴칼슘(별규) 20.72mg(아토르바스타틴으로서 20mg)
 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 젖)
 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 베타덱스, 산화마그네슘, 스테아르산마그네슘, 오파드라이인셀(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 폴록사머, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

리피스틴정 10mg : 흰색의 타원형 필름코팅정

리피스틴정 20mg : 흰색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소

- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 혈관재상술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(만약병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의
 - 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의
 - 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소
 - 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소
 - 혈관재상술에 대한 위험성 감소
 - 올혈당수치로 인한 인원에 대한 위험성 감소
 - 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- 원발성 고콜레스테롤혈증(이형지방 과다함 및 비가축형)은 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- 식이요법에 적절한 반응은 하지 않는 원발성 이상베타리포rotein혈증(Fredrickson Type III)
- 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제
- 동형지방 과다함 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우
- 식이요법에 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당하는 이형지방 과다함 고콜레스테롤혈증 기준 10~17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 190mg/dL 이상(≥190mg/dL) 이거나
 - LDL-콜레스테롤이 여전히 160mg/dL 이상(≥160mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

【용법·용량】

아토르바스타틴을 투여전 및 투여중단 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.

1. 고지혈증

- 권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10~80mg의 용량범위로 투여한다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량조정 후, 2~4주안에 지질수치들을 평가하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이며, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.
- 동형지방 과다함 고콜레스테롤혈증 환자 : 이 약의 투여용량은 1일 1회 10~80mg으로, 다른 지질저하 치료(예, LDL-apheresis)과 병용하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.
2. 이형지방 과다함 고콜레스테롤혈증 소아환자(10~17세)
 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10mg이며, 권장 최대용량은 1일 20mg이다(소아 환자군에서 이 약 20mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에 따라 적절히 조정한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.
- 심장에 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도가 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
 - 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 환자화 크레아티닌키(Ck) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 금성 및 심하게 여겨지는 근육병증 또는 황문근공해에 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험요소(예, 중증 금성감염, 저혈압, 주요 외과수술, 외상, 중증 대사, 내분비, 전해질 장애 및 제어되지 않는 간질)를 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(“일반적 주의사항/황문근공해” 참조).
- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 활동성 간질환 환자 또는 혈청 아마노전달효소치의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
 - 근질환 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 10세 미만의 소아
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 알코올 중독자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(“이상반응”항 참조)
 - 다음과 같은 황문근공해에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수치를 측정하여 신중히 투여해야 한다.
 - 신기능 손상 또는 신장애 병력이 있는 환자
 - 감상생기저저하증 환자
 - 유전성 근육이성의 개인병력 또는 가족력이 있는 환자
 - 스타틴계열이나 피브레이트(fibrate)계열 사용자 근육 독성의 병력이 있는 환자
 - 간질환의 병력 또는 상당량의 알코올을 섭취하는 경우
 - 70세를 초과하는 고령자도 황문근공해의 소인이 있는 환자
- 이상반응
 - 아토르바스타틴은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응은 대체로 경미하고 일시적이다. 이 약과 연관된 이상반응으로 인하여 임상시험 중 투여를 중단한 사례는 2% 미만의 환자에서 발생하였다. 아토르바스타틴에 대한 위약 대조 임상시험에서 16,066명의 환자가 약 투여군 8,755명 대 위약 투여군 7,311명(가 중양약 53주의 기간 동안 약물 을 투여 받았으며, 위약 투여군의 4.0%와 아토르바스타틴 투여군의 5.2%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.
 - 임상시험 및 시판후 조사에 기초하여 이 약의 이상반응은 다음과 같다. 이상반응에 대한 발현빈도는 다음과 같다 : 매우 자주(≥ 1/10, 100%), 자주(≥ 1/100, 1/10), 때때로(≥ 1/1,000), 드물게(≥ 1/10,000, 1/10,000), 매우 드물게(≥ 1/10,000)
 - 진상 : 때때로 무력감, 권태감, 가슴통증, 말초부종, 피로, 발열
 - 간염 : 자주 교인두염
 - 대사계 : 자주 고혈당증, 때때로 저혈당증, 체중증가, 식욕부진
 - 소화기계 : 자주 변비, 복부팽만감, 소화불량, 구역, 설사, 때때로 복통, 구토, 트림, 헛장염
 - 호흡기계 : 자주 인두-후두 통증, 코피
 - 정신계 : 때때로 불면증, 악몽
 - 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지러움, 지각이상, 감각저하, 미각이상, 기억상실, 드물게 말초신경병증
 - 근골격계 및 결합조직 : 자주 근육통, 관절통, 시지통, 근-골격계 통증, 근육경련, 관절종창, 등통증, 때때로 목통증, 근육파괴, 괴혈에 의한 합병증, 드물게 근육병증, 근육염, 황문근공해, 힘줄장애, 빈도불명-면역매개성 괴사성 근육병증
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 혈소판감소증
 - 면역계 : 자주 알레르기 반응, 매우 드물게 아니필락시스
 - 간·담도계 : 때때로 간염, 드물게 담즙정체, 매우 드물게 간부전
 - 눈 : 때때로 시야흐림, 드물게 시각장애
 - 귀 : 때때로 이명, 매우 드물게 청력소실
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 두드러기, 피부발진, 가려움, 탈모, 혈관부종, 드물게 혈관신경성 부종, 디형홍반을 포함한 물집피부병, 피부적막양후증군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리엘중후군)
 - 생식기계 : 매우 드물게 여성형 유방
 - 검사 : 자주 간기능 검사이상, 혈중 CK 증가, 때때로 요중 백혈구 양성
- 아토르바스타틴 위약대조 임상연구 중 다음과 같은 추가 이상반응이 나타났다. 아래에 기술된 모든 이상반응이 아토르바스타틴과 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - 정신계 : 악몽
 - 눈 : 시야 흐림
 - 귀 : 이명
 - 소화기계 : 구토, 복부 이상, 간염, 헛장염, 담즙돌출, 담즙돌출성황담, 간기능 검사이상(혈청 ALT 수치 상승), 위장염, 장염, 입안건조, 직장출혈, 식도염, 트림, 설염, 구강궤양, 구내염, 담낭염, 구순염, 위·식도정맥류, 연하곤란, 흑색변, 치은출혈, 이금후증(배설 뒤 남는 통증)
 - 호흡기계 : 기관지염, 비염, 폐렴, 호흡곤란, 천식, 코피
 - 신경계 : 감각이상(지각이상), 말초신경병증, 현기증, 광민감반응, 졸음, 건망증, 비정상성, 섬망, 감각이상, 감각이상, 운동불조, 시경, 인면마비, 과운동증, 우울증, 긴장형질
 - 근골격계 및 결합조직 : 근육경련, 근육파괴, 근염, 근질환, 관절염, 점액낭염, 건활막염, 근육력증, 목통증, 견구축, CK 상승, 혈중 미오글로빈 상승
 - 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 탈모증, 접촉성피부염, 피부건조, 발한, 여드름, 두드러기, 습진, 지루, 피부파괴양
 - 비뇨생식기계 : 발기불능, 요로감염, 빈뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 신장결석, 야간뇨, 부고환염, 유방비대증, 질출혈, 알부민뇨, 유방비대, 자궁경부 분비물, 신장염, 요실금, 요저류, 급박뇨, 비정상 사정, 자궁출혈, 척색뇨
 - 대사 및 영양장애 : 저혈당증, 고혈당증, 식욕부진, 식욕증진
 - 전신이상 및 투여부위 이상 : 권태감, 맥관신경성 부종, 흉통, 협심증, 인면부종, 열, 경부강직, 전신부종
 - 특수감각 : 악시, 이명, 안구건조, 굴절이상, 안출혈, 청각이상, 녹내장, 착후각, 미각이상, 미각도착
 - 혈액 및 림프계 : 혈소판감소증, 백혈구감소, 빈혈
 - 내분비계 : 테스토스테론 저하, 코르티스테라제 상승, TSH 상승, ACTH 상승, 일도스테론 저하, 여성형 유방
 - 신장 : 칼륨상승, BUN상승
 - 기타 : 뇌경색, 심계항진, 빈맥
 - 검사 : 소변 중 백혈구 양성
- 소아환자(10세 ~ 17세)
 이형지방 과다함 고지혈증을 가진 10 ~ 17세 소아환자를 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78 %/205명(11,535례)로 보고되었다. 이중 시판후 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과중성지방혈증 7례, 인면홍조 4례, 비단백질소증, 고요산혈증 각각 3례, 치은비후 1례가 보고되었다.
- 정기사용성적조사 : 12주 이상 이 약을 복용한 2,625명을 대상으로 실시한 시판후 정기조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 1.78 %/97명(2,625례)로 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약을 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값)이 모두 현저하게 보고되었다.
- 일반 스타틴계열 약물과 관련하여 다음과 같은 이상반응이 보고된 바 있다.
 - 정신신경계 : 수면장애(불면 및 악몽 포함), 기억상실, 우울
 - 호흡기계 : 특히 장기투여시 간질성 폐질환과 같은 예외적 사례
 - 비뇨생식기계 : 성적 기능이상
 - 내분비계 : 당뇨병 : 당뇨병 : 빈도는 위험인자 존재여부에 따라 다르다. (공복혈당 5.6~6.9 mmol/L, BMI)30kg/m², 중성지방수치 상승, 고혈압)
 - 스타틴 사용과 관련하여 시판 후 인자장애가 드물게 보고되었다. (예, 기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동) 이러한 인자장애는 모든 스타틴 계열 약물에서도 보고되었다. 이러한 보고들은 일반적으로 심각하지 않고 약을 사용중단 후 가역적이며, 증상발생 시점(1일~수년) 및 증상개선(중간값)이 모두 현저하게 보고되었다.
- 국내 자발적 유행사례 보고지(1989-2013년)를 분석한 결과, 유행사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유행사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유행사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유행사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. ○AST 증가

5. 일반적 주의

