

고지혈증 치료제

전문의약품 | 분류번호 : 218

아토르바디드 정 10밀리그램 (아토르바스타틴칼슘수화물)

[원료의약품 및 그 분류]

- 아토르바디드 정 10밀리그램 : 1정(103.0mg) 중
 - 유호성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) (아토르바스타틴으로서 10mg) 10.85mg
 - 혈장형태(동물성분) : 유당수화물(건강한 소, 우유) 10.85mg
 - 혈장형태 : 미결정질물로스·산화티탄, 스테아린산기네ーム, 침강단산칼슘, 크로스카르멜로우스나트륨, 폴리소르베이트30, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로겔로오스
- 아토르바디드 정 20밀리그램 : 1정(206mg) 중
 - 유호성분 : 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) (아토르바스타틴으로서 20mg) 21.7mg
 - 혈장형태(동물성분) : 유당수화물(건강한 소, 우유) 21.7mg
 - 혈장형태 : 미결정질물로스·산화티탄, 스테아린산기네ーム, 침강단산칼슘, 크로스카르멜로우스나트륨, 폴리소르베이트30, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로겔로오스

[성상]

흰색의 원형 타입포장제

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소

- 1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증가는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL 콜레스테롤치 또는 고지혈증)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌출증에 대한 위험성 감소
- 2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증가는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(당뇨병증, 일부민뇨, 흡연, 또는 고혈압)가 있는 20세 남성 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌출증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

- 1) 원발성 고콜레스테롤증(이형성 저밀도 지방형 및 비기족형) 및 혼합형 이상지질증증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제
- 2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상지질증증(Fredrickson Type II)
- 3) 혈장 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type M)의 식이요법보조제
- 4) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 자질저하제에 LDL-apoE를 병용하는 경우
- 5) 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형성한 가족형 고콜레스테롤증증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초기 이후의 환자)의 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 6) 가. LDL-콜레스테롤이 예전히 190 mg/dL 이상(≥ 190 mg/dL)이거나 예전히 190 mg/dL 이상(≥ 190 mg/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 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤치를 저하시키려 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다.

3. 고지혈증

관상동맥 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다.

이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다. 이 약의 초기용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량증정 후, 2 ~ 4주간에 시설수치를 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.

치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 플라스테롤치를 사용해야 한다.

동형합기족형 고콜레스테롤증 환자 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 자질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 자질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.

2. 이형성기족형 고콜레스테롤증 소아환자(10 ~ 17세) 권장 초회용량은 1일 1회 10 mg이며, 맹장 최대용량은 1일 20 mg이다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자들은 없다). 투여용량은 개개인의 환자에서 관찰되는 치료목표에 따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.

○ 신장에 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤치 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.
○ 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.
[사용상의 주의사항]

1. 경고

현저한 크레이틴기나이제(CK) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의사되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 긍정 및 심각하게 여겨지는 근육병증 또는 흙물고증에서 이차적으로 신부전으로 발전할 수 있는 위험인자로 증상(증상, 저혈압, 수액, 증증, 대변, 내분비, 전해질 장애 및 제거되지 않는 길들) 찾는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(‘일반적 주의 근육병증/증상고증’ 참조).

2. 다음 환자에 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에過민반응 환자
- 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈장 아미노전달물질수소의 상승이 정상상한치의 3배 이상 상승된 환자
- 3) 근육통 환자 4) 일부 또는 암신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 5) 10세 미만의 소아 6) 글리페리제리 및 피브레스스부르를 투여 중인 환자
- 7) 이 약은 유당을 험유하고 있으므로, 갈락토오스 복용증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수증(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 산출하여 투여할 것.

- 1) 알코올 중증자 또는 간질환의 병력이 있는 환자(‘상반증’ 참조)
- 2) 다음과 같은 환경고증에 대한 소인이 있는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신중히 투여해야 한다.

4. 경고

1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증기는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL 콜레스테롤치 또는 고지혈증)가 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌출증에 대한 위험성 감소

- 2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증기는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(당뇨병증, 일부민뇨, 흡연, 또는 고혈압)가 있는 20세 남성 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌출증에 대한 위험성 감소
- 3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증기는 있는 성인 환자의 (1) 심근경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌출증에 대한 위험성 감소
- 4) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제

- 5) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 6) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 7) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 8) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

- 9) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 10) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

- 11) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 12) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 13) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 14) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 15) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 16) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 17) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 18) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 19) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 20) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 21) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 22) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 23) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 24) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 25) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 26) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 27) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 28) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 29) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 30) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 31) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 32) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 33) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 34) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 35) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 36) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 37) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 38) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 39) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 40) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 41) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 42) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 43) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 44) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 45) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 46) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 47) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 48) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 49) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 50) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 51) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 52) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 53) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 54) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 55) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 56) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 57) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 58) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 59) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 이모-8 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 60) 혈장형합기족형 고콜레스테롤증