

전문의약품

분류번호: 218

# 이상지질혈증 치료제 이도르 정 10mg 20mg (아토르바스타틴칼슘수화물)

## ■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

아도르정 10mg	- 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) ..... 10.85mg (아토르바스타틴으로서 10mg) - 첨가제(동물유래): 스테아란산마그네슘(소 또는 양, 지방) - 기타첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 오파드라이 흰색(03B28796), 저자환도하드록시프로필셀룰로오스, 침강 탄산칼슘, 크로스카밀로우스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드 록시프로필셀룰로오스
	- 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) ..... 21.69mg (아토르바스타틴으로서 20mg) - 첨가제(동물유래): 스테아란산마그네슘(소 또는 양, 지방) - 기타첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 오파드라이 흰색(03B28796), 저자환도하드록시프로필셀룰로오스, 침강 탄산칼슘, 크로스카밀로우스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드 록시프로필셀룰로오스
아도르정 20mg	- 유효성분: 아토르바스타틴칼슘수화물(KP) ..... 21.69mg (아토르바스타틴으로서 20mg) - 첨가제(동물유래): 스테아란산마그네슘(소 또는 양, 지방) - 기타첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 오파드라이 흰색(03B28796), 저자환도하드록시프로필셀룰로오스, 침강 탄산칼슘, 크로스카밀로우스나트륨, 폴리소르베이트80, 히드 록시프로필셀룰로오스
	- 성상 원색의 원형 필름코팅정 <b>효능·효과</b> 1. 다른 이상지질혈증 환자에 대한 위험성 감소 1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증가는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 혈압, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의 경우 (1) 심경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관내생성 및 심장 안정형 혈관증에 대한 위험성 감소 2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증가는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(망막병증, 일부민노, 혼연 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의 경우 (1) 심경색증에 대한 위험성 감소 (2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소 3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증가는 있는 성인 환자의 경우 (1) 비체적 심경색증에 대한 위험성 감소 (2) 치명적 및 비자발적 뇌졸중에 대한 위험성 감소 (3) 혈관내생성 및 심장 위험성 감소 (4) 율돌심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소 (5) 혈압증에 대한 위험성 감소 2. 고지혈증 1) 원발 고콜레스테롤증(이형접합 가족형 및 혈관형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb형) 환자의 경우)에 대한 치료제로 LDL-콜레스테롤, 아포B 단백, 트리글리세리다인 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 2) 시야요법에 적절한 반응을 하지 않는 원발성 이상지질혈증(Fredrickson Type II) 3) 혈청 트리글리세리다인 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법조제 4) 동맥진한 가족형 고콜레스테롤증 치료제로 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-appheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 가능할 경우 3. 식이요법으로 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤증을 가진 10~17세의 소아(여성)의 경우 초기 이후의 환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 4. LDL-콜레스테롤이 어려워 160mg/dl 이상(≥160mg/dl) 이거나 LDL-콜레스테롤이 어려워 160mg/dl 이상(≥160mg/dl) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우 <b>■ 용법·용량</b> 아토르바스타틴을 투여한 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투여할 수 있다. 1. 고지혈증 경강 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤 치감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20mg 또는 40mg(45% 이상의 LDL-콜레스테롤 치감소가 요구되는 경우에 한함)으로 시작할 수 있다. 이 경우 1일 1회 10~80mg의 용량 범위로 투여한다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료제와 같은 용량과 같은 용법을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어, 투여 시작 및/혹은 용량조정 후 2~4주간에 시지질 치료를 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것으로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장된다. 다만, LDL-콜레스테롤 치수를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 콜레스테롤 수치를 사용한다. 동형접합 가족형 고콜레스테롤증 환자는 치료제(예, LDLapheresis)와 병행하거나, 이런 치료제를 병행하는 경우에 약물을 투여한다. 2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤증 환자(10~17세) 권장 최초용량은 이 약으로 1일 10mg이며, 권장 최대용량은 1일 20mg이다(소아환자군에서 이 약 20mg보다 고용량을 투여한 환자는 개인의 환자에서 권장되는 치료제로의 치료에 따라 적절히 증가). 용량은 4주 또는 그 이상의 간격으로 두고 조절해야 한다. · 신장에 환자는 소아환자는 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤을 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다. · 고령자: 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다. <b>■ 시장상의 주의사항</b> 1. 경고 현저한 크레아린(크레아제(Cr)) 레벨 상승이 나타나거나 근육병증으로 진단되거나 의심되는 경우 아토르바스타틴 치료를 중단해야 한다. 또한 급성 및 심각하게 머어지는 근육병증 또는 환경에 따른 치료에 대한 소진으로 충진할 수 있는 위험요소에, 증상 강화, 저혈압, 주요 혈관 수술, 외상, 증상 대사, 나분비, 전해질 장애 및 저어져 있는 간질을 갖는 환자는 아토르바스타틴 치료를 일시적으로 보류 또는 중단해야 한다(일반적 주의 균형증/환경 균형증 짐작). 2. 다음 환자는 투여하지 말 것 1) 이 약 및 이 약의 구상성분에過민반응을 헤아린다. 2) 활동성 간질환 환자 또는 혈청 청진소나전달호소의 상승이 정상 상한치의 3배 이상 상승된 환자. 3) 그룹화 환자 1) 생별·여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는 ( $C_{max}$ ) 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 남성적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 시지에 대한 효과는 남성적으로 별차이가 없었다. 2) 신부전: 신부전은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다. 3) 다음 환자는 신체적 위험에 대한 소인으로는 기관지질의 병력이 있는 환자(이상반응증 침조) 4) 다음과 같은 환경에 대한 소인으로는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신체적 위험에 대한 예상치는 양성으로 보인다. 5) 신경성 폐질환: 일부 스타틴과 함께 고지혈증과 같은 혈관증에 대한 위험성이 증가하는 경우를 보인다. 6) 갑상선 기능 저하증 환자 1) 신기능 손상 또는 신장에 병력이 있는 환자 2) 갑상선 기능 저하증 환자 3. 그룹화 환자 1) 생별·여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는 ( $C_{max}$ ) 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 남성적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 시지에 대한 효과는 남성적으로 별차이가 없었다. 2) 신부전: 신부전은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다. 3) 다음 환자는 신체적 위험에 대한 소인으로는 기관지질의 병력이 있는 환자(이상반응증 침조) 4) 다음과 같은 환경에 대한 소인으로는 환자에 대해서는 투여를 시작하기 전에 CK 수준을 측정하여 신체적 위험에 대한 예상치는 양성으로 보인다. 5) 신경성 폐질환: 일부 스타틴과 함께 고지혈증과 같은 혈관증에 대한 위험성이 증가하는 경우를 보인다. 6) 갑상선 기능 저하증 환자 1) 신기능 손상 또는 신장에 병력이 있는 환자 2) 갑상선 기능 저하증 환자 4. 일반적 주의 1) 생별·여성의 경우 아토르바스타틴의 농도는 ( $C_{max}$ ) 약 20% 높고 AUC는 약 10% 더 낮음) 남성과 차이가 있다. 이러한 차이점은 남성적 유의성이 없었으며 남성과 여성간에 시지에 대한 효과는 남성적으로 별차이가 없었다. 2) 신부전: 신부전은 아토르바스타틴의 혈장농도 혹은 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않았다. 3) 간부전: 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 간질증(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 저하하지 않는다. 4) 카페인: 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 간질증(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 저하하지 않는다. 5) 간부전: 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 간질증(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 저하하지 않는다. 6) 간부전: 아토르바스타틴의 혈장농도는 만성 간질증(Child-Pugh Class B) 환자의 경우 저하하지 않는다.

간간히 이 약에 포함될 수 있다. 환자가 간질성 폐질환으로의 별전이 의심될 경우에는 스타틴 약물치료를 중단해야 한다.

7) 근육병증/환경문근증: 미로스로노이드에 이어 것으로 급성 신부전을 동반하는 환경근증을 악화하거나 다른 약물에서 드물게 보고되었다. 신기능 부전에 대한 병력은 환경근증에 복합된 위험인자로 될 수 있다. 이런 환자들은 과격한 효과에 대한 면밀한 모니터링이 도움이 될 수 있다.

8) 다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 때때로 CK가 정상 상한치의 10배 이상 증가와 결합된 근육통증 또는 근육악화로 정의되는 근육병증이 나타날 수 있다. 시클로스포린 및 강력한 CYP3A4 저해제에 클라리트로이신, 이트리코나졸 및 HIV 프로티제 약제제와 같은 특정한 약물과 아토르바스타틴의 고용량 병용은 근육병증/환경근증에의 위험을 증가시킨다.

9) 스타틴 사용과 관련된 자가면역 근육병증에 대한 연구는 근육병증이 드물게 보고되었는데, 면역개성과 사생증은 근육근증으로의 증상과 나타나며 스타틴 투여 중지 이후에도 그 증상이 지속된다. 또한 근육경증에 대한 우려 감증을 동반하지 않는 고지성 근육병증을 보이며 면역제제 투여 시 증상이 개선된다.

10) 근육통증 또는 근육악화는 근육통증 또는 근육악화로 정의되는 근육병증이 나타난다. 특히 무리로 열기나 운동에 대한 문제로 근육통증이나 근육악화로 나타나는 환자는 즉시 보고하도록 하여야 한다.

11) 다른 스타틴과 마찬가지로 아토르바스타틴은 혈장농도가 약 35% 정도 증가하였다. 그러나 LDL-콜레스테롤의 감소는 영향이 없었다.

12) 외로파린: 아토르바스타틴 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 30%, 20% 각각 증가하였다.

13) 경구피임제: 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올을 투여하는 여성은 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다. 따라서, 아토르바스타틴을 투여받는 여성은 경구피임제 선택시 이 사항을 고려하여야 한다.

14) 아토르바스타틴: 저체온증(환경문근증): 아토르바스타틴(1일 1회 500mg)의 혈장농도가 증가하였지만, 그 원인은 알 수 없었다.

15) 알로드핀: 강간한 저지역에 대한 약물의 투여는 경구피임제에서 아토르바스타틴 80mg과 알로드핀 10mg 병용투여시 아토르바스타틴과 클레스티풀을 저하하는 증가하였다.

16) 테르페나딘: 아토르바스타틴과 테르페나딘의 혈장농도에 영향이 없었다.

17) 디티아제: 아토르바스타틴(40mg)과 디티아제(240mg)를 병용투여시 아토르바스타틴의 혈장농도가 더 높게 나타났다.

18) 저체온증: 저체온증은 경구피임제에서 아토르바스타틴의 혈장농도가 증가하였지만, 그 원인은 알 수 없었다.

19) 유제제(경구제): 비록 아토르바스타틴과 유제제의 상호작용에 관한 연구는 확인되지 않았다.

20) 페리스탄: 시마페리딘과 이 약의 상호작용연구에서 상호작용은 확인되지 않았다.

21) 페리스탄: 아토르바스타틴과 페리스탄은 혈장농도에 영향을 주지 않았다.

22) 알로드핀: 강간한 저지역에 대한 약물의 투여는 경구피임제에서 아토르바스타틴 80mg과 알로드핀 10mg 병용투여시 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

23) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 아토르바스타틴과 페리스탄은 혈장농도에 영향을 주지 않았다.

24) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 아토르바스타틴과 페리스탄은 혈장농도에 영향을 주지 않았다.

7) 디곡신: 아토르바스타틴 10mg과 디곡신을 수회용량 병용시 항정상태의 혈장 디곡신의 농도는 영향을 받지 않는다. 그러나 80mg 아토르바스타틴은 디곡신과 수회용량 병용 투여 후 항정상태의 혈장 디곡신 농도는 약 20% 정도 증가되었다. 디곡신 투여 환자의 경우 적절히 모니터링하여야 한다.

8) 경구피임제: 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임제와 이 약의 병용투여시 노르에티스테론 및 에티닐에스트라디올의 AUC가 약 30%, 20% 각각 증가하였다.

9) 외로파린: 아토르바스타틴과 외로파린의 상호작용에 관한 연구가 진행되었다. 그러나 일상적으로 유의적인 상호작용은 없었다.

10) 알로드핀: 아토르바스타틴과 알로드핀의 혈장농도는 약 35% 정도 증가하였다. 그러나 알로드핀은 약 40% 정도 증가하였다.

11) 알로드핀: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

12) 페리스탄: 페리스탄은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

13) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

14) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

15) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

16) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

17) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

18) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

19) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

20) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

21) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

22) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

23) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

24) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

25) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

26) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

27) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

28) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

29) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

30) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

31) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이 나타나는 경우 증가하였다.

32) 페리스탄: 저체온증은 경구피임제에서 저체온증(환경문근증)이