

환자용 사용설명서 스타펜®캡슐[피타바스타틴칼슘/페노피브레이트과립]

이 약을 복용하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 처방한 전문의나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

1. 이 약은 어떤 약인가요?

스타펜®캡슐은 피타바스타틴과 페노피브레이트를 주성분으로 하는 복합제로 체내에서 나쁜 콜레스테롤 (LDL-콜레스테롤) 과 중성지방의 농도를 감소시키고 좋은 콜레스테롤(HDL-콜레스테롤)농도를 상승시키는 효과가 있는 약물입니다. 스타펜®캡슐에 함유된 피타바스타틴은 고지혈증 치료에 널리 사용되는 약물로 다른 동등 효과 스타틴계열약제와 비교하여 부작용 증가 없이 체내의 지질 수치를 개선하는 것으로 알려져 있으며, 페노피브레이트는 피브린산 유도체로서 혈중 중성지질의 농도를 감소시키고 좋은 콜레스테롤 농도를 증가시키는 목적으로 처방되고 있는 성분입니다. 두 제제의 병용에 대해 긍정적인 효과가 여러 연구를 통해 입증되었으며, 스타펜®캡슐은 국내 환자를 대상으로 한 임상 연구에서 유효성과 안전성을 입증하여 처방되고 있는 약물입니다.

2. 이 약을 복용하기 전에 꼭 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

1) 아래의 해당하는 환자는 이 약을 복용하지 않습니다.

- 이 약 및 케토프로펜과 관련하여 과민 반응이 있는 환자
- 임산부, 수유부, 만 18세 미만의 소아 환자
- 담관간경화증, 급·만성 췌장염을 포함하여 간·담도와 관련된 심각한 질환이 있는 환자
- 신장과 관련된 심각한 질환이 있는 환자
- 콜레스테롤 저하제 복용으로 인한 근육관련 질환이 있는 환자
- 유당 및 백당의 소화와 관련된 질환이 있는 환자

2) 아래의 환자는 이 약 복용 시 주의합니다.

- 80세 이상의 노인환자
- 근육병증, 횡문근융해증을 포함한 근육질환에 취약한 환자
- 간·담도와 관련하여 경증의 질환이 있는 환자
- 신증후군을 포함한 경증의 신장에 질환이 있는 환자
- 다음의 병력을 가지고 있는 환자: 당뇨, 갑상선기능저하증, 정맥혈전색전증
- 혈액응고저지제를 투여 중인 환자

이 약을 복용하기 시작할 때, 전문의는 이 약을 처방하기 전, 환자의 신기능 및 간기능에 대한 병력을 확인한 후, 필요 시 관련된 검사를 진행하여야 합니다. 이 약은 신기능 및 간기능에 영향을 미칠 수 있는 약으로 투여와 함께 환자에 대한 적절한 모니터링이 요구되는 약입니다. 적절한 모니터링이 이루어지지 않을 경우 환자에게 심각한 질환을 야기할 수 있습니다. 이 약을 처방하는 전문의는 반드시 신기능 및 간기능에 대해 면밀히 관찰할 것입니다.

3) 아래의 약물을 복용하는 경우, 스타펜®캡슐을 복용하기 전 의사 또는 약사에게 알려야 합니다.

- 면역억제제 (사이클로스포린)
- 일부 항생제 (에리스로마이신)
- 경구혈액응고저지제 (와파린)
- 설포닐요소계 당뇨병치료제 (글리벤클라미드, 글리메피리드)
- 요산 치료제 및 통풍 치료제
- 다른 고지혈증 및 이상지질혈증 치료제 (아토르바스타틴, 로수바스타틴, 페노피브레이트 등)

4) 다음의 환자들에 대해서는 조금 더 주의 깊은 관찰이 필요합니다.

- 6개월 이상 투여한 장기 환자

- 간 또는 신장 기능장애를 가진 환자
- 만 65세 이상의 고령자 및 만 75세 이상의 초고령자

5) 임신, 수유부

임신부나 수유부, 임신을 계획하고 있는 사람이 이 약을 복용하게 될 경우, 반드시 의사 또는 약사와 상의합니다. 임신부의 경우 이 약을 복용할 경우, 태아의 발육에 필요한 콜레스테롤 합성을 방해할 수 있습니다.

6) 운전 및 기계조작

이 약을 복용하였을 때 드물게(0.1-0.01%) 졸음 및 어지러움이 나타날 수 있으므로 운전 및 기계 조작을 주의하여야 합니다.

3. 이 약은 어떻게 복용하나요?

이 약은 1일 1회 식후 즉시 투여하는 약입니다. 페노피브레이트의 흡수율을 높이기 위해서는 식후 즉시 복용하시는 것이 가장 좋습니다. 또한 이 약은 담당 전문의가 설명한대로 복용하여야 합니다. 복용법을 잘 모를 경우 반드시 담당전문의 및 약사에게 문의 후 복용하여야 합니다. 부득이하게 소아 및 청소년이 복용해야 할 경우, 약물 사용으로 인한 이익이 위해성으로 인한 영향보다 큰 경우에만 사용하여야 합니다.

복용량보다 많이 복용했을 경우 두통, 어지러움을 포함한 부작용이 나타날 수 있으며 반드시 처방한 전문의에게 알려야 합니다. 또한 의사와 상의 없이 복용을 중단해서는 안됩니다.

4. 이 약 복용 시 나타날 수 있는 이상반응은 무엇인가요?

다른 약물과 같이 이 약 역시 이상반응을 나타낼 수 있습니다. 이 약을 복용한 환자에서 나타난 이상반응은 비인두염과 상기도감염 이었습니다. 이외에도 ALT 증가, AST 증가, GGT 증가, 간기능검사이상, 위식도역류질환, 오심, 두통과 같은 이상반응이 일어날 수 있습니다. 이런 증상이 나타나는 경우 즉시 의사에게 알립니다.

※ 모든 이상반응이 약물과 연관되는 것은 아니기에 임의로 복용을 중단하지 않고, 반드시 의사 혹은 약사와 상의해야 합니다.

5. 이 약은 어떻게 보관해야 하나요?

이 약은 원래의 용기에 포장된 형태로 어린이의 손에 닿지 않게 보관합니다. 사용기한이 지난 약은 복용하지 않습니다. 반드시 실온 (1~30°C)에 보관합니다. 습기가 들어가지 않도록 주의하여야 합니다.

스타펜®캡슐에 관한 주요정보를 요약하여 만든 환자용 사용설명서입니다. 본 설명서에 대해 조금 더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문의사항이나 추가정보가 필요하시면 한림제약 인터넷 홈페이지 (<http://www.hanlim.com>) 또는 상담전화(T. 02-3489-6114)를 통해 연락주시기 바랍니다.

※ 환자용 사용설명서 Ver 1.0 (2018.07.23)

본 사용설명서의 작성일 이후 개정된 스타펜®캡슐에 대한 최신의 상세 정보는 한림제약 홈페이지 (<http://www.hanlim.com>) 또는 식품의약품안전처 웹사이트 의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품등정보>의약품등 정보검색에서 확인이 가능합니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.