

전문약품

사내교육용



SINCE1897

HELP

고콜레스테롤혈증 치료제

이지심바정

에제티미브/심바스타틴 10/10mg 10/20mg

동화약품

당뇨를 동반한 이상지질혈증 환자에게
이중억제로 우수한 LDL-C 치료제¹



고콜레스테롤혈증 치료제

이지심바정

에제티미브/심바스타틴 10/10mg 10/20mg

| Prescribing Information

전문의약품	
분류번호	218 동맥경화용제

	제품명	성분 · 함량	
제품명 성분 · 함량	이지심바정10/10mg	심바스타틴(USP)	10mg
		에제티미브 (별규)	10mg
	이지심바정10/20mg	심바스타틴(USP)	20mg
		에제티미브 (별규)	10mg
성 상	백색내지 미백색의 장방형 정제		
효능 · 효과	원발성 고콜레스테롤 혈증 원발성 고콜레스테롤 혈증(이형접합가족형 및 비가족형) 및 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포B 단백질(Apo B) 및 트리글리세라이드(TG)을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.		
	동형접합 고콜레스테롤 혈증(HoFH) 동형접합 가족형 고콜레스테롤 혈증(HoFH) 환자의 상승된 총 콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤을 감소시키기 위한 다른 지질저하 치료(예, LDL Apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질저하 치료가 유용하지 않은 경우 이 약을 투여한다.		
용법 · 용량	이 약을 투여 전 및 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야한다. 이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다. 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 저녁에 투여한다. 이 약의 용량범위는 1일 10/10mg ~ 10/40mg이다. 일반적으로 권장되는 초회용량은 1일 10/20mg이다. LDL-콜레스테롤 감소의 필요성이 적은 환자인 경우 1일 10/10mg으로 시작할 수 있다. 이 약의 투여를 시작 후 또는 용량 적정 후, 4주 이상의 간격을 두고 혈중 지질치를 확인 한 후 용량을 조절한다.		
	동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자	권장 용량은 1일 10/40mg으로, 1일 1회 저녁에 투여. 이 약은 다른 지질저하치료(예, LDL Apheresis)의 보조제로서 또는 다른 지질저하 치료가 유용하지 않은 경우 투여.	
	간장애 환자에 대한 투여	경증의 간장애환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등도 또는 중증의 간장애 환자의 경우 이 약의 투여가 권장되지 않음	
	신장애 및 만성 신장질환을 동반한 환자에 대한 투여	경증의 신장애(추정 사구체여과율(GFR) ≥ 60mL/min/1.73㎡) 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않다. 만성 신장 질환을 동반하고 추정 사구체 여과율 < 60mL/min/1.73㎡인 환자의 경우, 이 약 10/20mg을 1일 1회 저녁에 투여. 이러한 환자에게 이 약을 더 높은 용량으로 투여할 때에는 신중히 투여하여야 하며 세심히 모니터링 해야 함	
	고령자에 대한 투여	고령자에게 투여시 용량 조절이 필요하지 않음	
	다른 약물과 병용투여	담즙산결합수지 투여 2시간 이전 혹은 투여 후 4시간 이후에 이 약을 투여. 베라파밀 또는 딜티아젠프 또는 드로네다론과 이 약을 동시에 투여받는 환자는 이 약 10/10mg/일의 용량을 초과해서는 안됨. 아미오다론 또는 암로디핀 또는 라놀라진과 이 약을 동시에 투여받는 환자는 이 약 10/20mg/일을 초과해서는 안됨	
투여금지	1) 이 약의 성분에 과민증인 환자 2) 활동성 간질환 환자 혹은 혈청 아미노전달효소 수치가 원인불명으로 지속적으로 높은 환자 3) 임부 및 수유부 4) 강력한 CYP3A4 억제제(예, 이트라코나졸, 케토코나졸, 포사코나졸, 보리코나졸, HIV 프로테아제저해제, 보세프레비르, 텔라프레비르, 에리트로마이신, 클라리트로마이신, 텔리트로마이신, 네파조돈)를 투여 중인 환자 5) 겐피트로질, 시클로스포린 또는 다나졸을 투여 중인 환자 6) 이약은유당을함유하고있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인문제가있는환자		
보관방법	기밀용기, 습기를 피하여 1~30℃ 실온보관		
포장단위	30T		

제조의뢰자: 동화약품(주), 제조자:보령제약(주)

* 보다 자세한 제품 허가사항 및 이 문서의 작성일자(2016년 4월 1일)이후 변경된 제품정보는 제일약품의 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.



ESC / EAS 가이드라인에 따르면,
CVD 또는 CKD 가 있는
제2형 당뇨병환자의 경우,
LDL-C < 70mg/dL 까지
적극적으로 낮추도록 권고하고 있습니다.

| 고지혈증치료제 영양급여 적용 (고시 제2014-34호, '14.3.1.)

분 류		기준	위험요인
순수 고 저밀도 지단백 콜레스테롤(LDL-C) 혈증	위험요인 0-1개	혈중 LDL-C $\geq 160\text{mg/dL}$	• 흡연 • 고혈압 (BP $\geq 140/90\text{mmHg}$ 또는 항고혈압제 복용) • 낮은 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-C) ($< 40\text{mg/dL}$) • 관상동맥질환 조기 발병의 가족력(부모, 형제자매 중 남자 < 55세, 여자 < 65세에서 관상동맥질환이 발병한 경우) • 연령 (남자 ≥ 45세, 여자 ≥ 55세) * HDL-C $\geq 60\text{mg/dL}$은 보호인자로 간주하여 총 위험요인 수에서 하나는 감한다.
	위험요인 2개 이상	혈중 LDL-C $\geq 130\text{mg/dL}$	
	관상동맥질환 또는 이에 준하는 위험 (말초동맥질환, 복부대동맥류, 증상이 동반된 경동맥질환, 당뇨병)인 경우	혈중 LDL-C $\geq 100\text{mg/dL}$	
	급성 관동맥 증후군인 경우	혈중 LDL-C $\geq 70\text{mg/dL}$	

해당 약제 : HMG-CoA 환원효소 억제제, 담즙산제거제, Fibrate 계열 중 1종

순수 고 트리글리세라이드 (TG)혈증	위험요인이 없는 경우	혈중 TG $\geq 500\text{mg/dL}$	LDL-C 위험요인과 상동
	위험요인 또는 당뇨병이 있는 경우	혈중 TG $\geq 200\text{mg/dL}$	

해당 약제 : Fibrate 계열, Niacin 계열 중 1종

고 LDL-C 및 고 TG혈증 복합형	순수 고 LDL-C 혈증과 순수 고 TG 혈증에 해당하는 경우
-------------------------	---------------------------------------

해당 약제 : LDL-C 및 TG에 작용하는 약제별로 각각 1종씩 인정

| MEMO

Handwriting practice area with 12 horizontal dotted lines on a light blue background.

ref. 1. J Am Heart Assoc. 2015 Oct 20;4(10):e001675

