

식사와 무관한 활성형 Fenofibric acid

페노시드[®]캡슐

(페노피브릭산)

전문약품

의 약 품	218
분류번호	동맥경화용제

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

페노피브릭산(별규) 135mg

첨가제(타르색소): 청색 2호

【성 상】

연한 황색의 과립이 들어 있는 상부 암청색, 하부 노란색의 경질 캡슐제

【효능·효과】

원발성고지혈증의 치료: 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드 혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증(IV형)

【용법·용량】

성인: 페노피브릭산으로서 1일 1회 135mg(1캡슐)을 경구투여 하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 이 약은 식사와 무관하게 투여할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 중증의 간기능장애 환자, 담낭질환 환자
- 2) 중증의 신기능장애 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 이 약에 과민증인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 간기능장애 환자
- 3) 저알부민혈증(신증후군) 환자
- 4) 소아

3. 부작용

- 1) 간장: 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙 울체성 간염이 나타날 수 있다. ALT가 100IU이상 상승하면 투여를 중지한다.
- 2) 피부: 드물게 가려움증, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
- 3) 신경계: 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있다.
- 4) 골격근: 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 5) 과민증: 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비 등의 위장장애가 나타날 수 있다.

식사와 무관한 활성형 Fenofibric acid

페노시드[®]캡슐

(페노피브릭산)

Ver.01219001



식사와 무관한 활성형 Fenofibric acid

페노시드[®]캡슐

(페노피브릭산)

Ver.01219001



- 7) 혈액: 헤모글로빈감소, 매우 드물게 백혈구감소, 호산구증가증이 나타날 수 있다.
- 8) 신장: 장기투여시 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있다.
- 9) 기타: 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능 장애, 체중 증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 신기능 장애가 있는 환자에서는 급격한 신기능 악화를 수반한 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 투여받은 환자의 신기능을 검사하여 투여 여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 투여전 충분한 검사를 실시하고 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
- 3) 투여전 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심장병에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려한다.
- 4) 투여중에 혈중 지질 농도를 정기적으로 검사하고 (3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.

5. 상호작용

- 1) HMG-CoA 환원효소 저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 황문근용해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
- 2) 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절 (이 약 투여 초기에는 항응고제의 양을 1/3 정도 감량)하는 등 신중히 투여한다.
- 3) 경구용 혈당강화제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절한다.
- 4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용 투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
- 5) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다.
- 6) 말레인산수소퍼핵실린, MAO 저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.
- 7) 면역억제요법 중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 실험 결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아 독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

배뇨곤란이 나타날 수 있다.

8. 기타

설치류에 장기투여시 간중양의 발생이 보고되어 있다.

【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상 받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품을 복용하지 마십시오.

※ 주의

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
3. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
5. 캡슐을 까서 복용하지 마십시오.
6. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하지기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2012. 10. 30

Hanmi 한미약품(주)

(본사) 서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장) 경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.