의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

일반의약품
분류번호 : 219

심혈관질환 예방약

유니온 아스피린 장용정

UnionAspirin 100mg

■원료약품의 분량 1정 중
아스피린(BP) ········· 100mg

■성상 흰색의 원형 장용성 필름코팅정

■효능 · 효과

1. 혈소판 응집억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험감소 및 일과성 (한 번 나타나고 없어지는) 허혈 발작 위험감소에 사용
2. 최초 심근경색 후 재경색 예방
3. 다음 경우의 혈전(혈관막힘) · 색전 형성의 억제 – 뇌경색환자, 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후
4. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험 인자를 가진 환자에서 관상동맥 혈전증의 예방

■용법 · 용량

1. 불안정형 협심증 환자의 비치명적 심근경색 위험감소 : 1일 75–300mg
2. 일과성 허혈 발작의 위험감소 : 1일 30–300mg
3. 최초 심근경색 후 재경색 예방 : 1일 300mg
4. 다음 경우의 혈전 · 색전 형성의 억제
   – 뇌경색환자 : 1일 1회 100mg, 증상에 따라 300mg까지 증가 가능
   – 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후
   1일 1회 100mg, 증상에 따라 300mg까지 증가 가능 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행환자의 초기치료의 경우 통상용량의 수배를 사용하는 것이 바람직함.
5. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험인자를 가진 환자에서 관상동맥혈전증의 예방 : 1일 1회 100mg, 식후복용 권장

■사용상의 주의사항

1. 경고
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 다른 살리실산제제에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 소화성궤양 환자
3) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
4) 혈우병 환자
5) 심한 간장애 환자
6) 심한 신장애 환자
7) 심한 심기능부전 환자
8) 출혈 경향이 있는 환자
9) 일주일 동안 메트트렉세이트 15밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
10) 임신 3기에 해당하는 임부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 신장애 환자 또는 심혈관 순환 기능 이상 환자(신혈관 질환, 울혈성 심부전, 체액 감소, 큰 수술, 패혈증 또는 주요 출혈 사고 등)
2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
3) 심기능이상 환자
4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
5) 기관지천식 환자
6) 수술전의 환자
7) 3세 이하의 유아
8) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
9) 고령자
10) 항응고제를 병용투여하는 환자 (6. 상호작용 항 참고)

4. 이상반응
1) 쇽 : 쇽 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발 할 수 있다.
2) 과민증 : 홍반, 간지러움, 코막힘, 심장–호흡기 장애, 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염양 증상, 결막염등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
3) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스–존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
4) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 뚫림(천공)이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계 : 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었다.
8) 신장 : 드물게 신장애가 나타날 수 있다.
9) 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의
1) 살리실산 제제와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 수두 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
(레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음)
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
   (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치를 한다.
   (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
   (1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
   (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
   (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
6) 감염증이 은폐될 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
8) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성있는 증가가 보고되었다.
9) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
10) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 효능 • 효과와 다른 용도로 자가치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
11) 이 약은 복용 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(치과 수술 등의 간단한 수술 포함).
12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수술 중 출혈, 혈종, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰된 바 있다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있다.
13) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다.

6. 상호작용
1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판응집억제제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 톨부타미드 등) : 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여한다.
2) 요산배설촉진제(벤즈브로마론, 프로베네시드) : 이 약과 병용 투여시 요산배설 작용이 억제된다. 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
3) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용 투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메토트렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용 투여하지 않으며 병용 투여하는 경우에는 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다.
4) 리튬제제 : 이 약과 병용 투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제: 이 약과 병용 투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용 투여하지 않는다.
6) 이부프로펜 : 이 약과 병용 투여시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소된다. 심혈관계질환에 대한 위험이 증가된 환자에게 이 약과 이부프로펜 병용 투여시 아스피린의 심장 보호 효과가 제한될 수 있다.
7) 선택적 세포토닌 재흡수 억제제(SSRIs) : 이 약과 병용 투여시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다.
8) 디곡신 : 이 약과 병용 투여시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가할 수 있다.
9) 전신 작용 부신피질호르몬 제제(애디슨병 대체요법용 히드로코티손 제외) : 이 약과 병용 투여시 살리실산제제의 혈중 농도를 감소시킨다.
10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibotor) : 이 약의 고용량과 병용 투여시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소하고, 혈압 강하 효과가 감소된다.
11) 발프로산 : 이 약과 병용 투여시 단백결합 치환으로 인해 발프로산의 독성이 증가한다.
12) 알코올 : 이 약과 병용 투여시 위장관 점막 손상이 증가하고, 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 프로스타글란딘 합성 저해는 임신 또는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 유산 및 기관 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성은 투여 용량 및 투여기간에 따라 증가할 것으로 예상된다. 유산 위험성과 살리실산제제 복용간의 연관성을 입증할 유효한 자료는 없다. 살리실산의 기관 결손에 대한 역학 연구결과 일관되지는 않으나, 정중배벽갈림증(gastroschiasis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없다. 임신초기(1–4개월째)에 이 약을 투여한 14,800쌍의 모자에서 기관결손의 증가는 나타나지 않았다.
동물실험에서 생식독성이 나타났다.
임신 1기와 2기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 최소한의 기간동안만 복용한다.
임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydroamnisis)을 유발할 수 있다. 또한 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.
2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다. 끝.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의(장용피제제에 한함)
1) 장용피막을 파손하지 않도록 유의한다.
2) 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 않는다.
3) 가능한 한 습윤하기 쉬운 제제와는 배합하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■포장단위 : 자사포장단위
■저장방법 : 기밀용기, 실온보관(25℃ 이하)
■사용기간 : 제조일로부터 36개월
■제조자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58
■제조의뢰자 : 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

* 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
* 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) → 「정보마당」 → 「의약품등 정보」를 참조하세요.
* 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성 정보 → 의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※작성연월일 : 2013. 01. 15 (이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02–489–3611, E–mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)

ARPT–2–130225

생명과학을 선도하는 벤처기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER