

티지프리정

(페노피브레이트)

【성분·형량】 1정(465.0mg)
페노피브레이트(87%) 160.0mg
첨가제(종동유제): 유당수화물(가임동물소·수상부하유유)

【성상】
백색의 정방형 필름코팅정

【효능·효과】
원발성 고지혈증: 고콜레스테롤혈증(hc), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(hc형, h3형), 고트리글리세라이드혈증(h3형)

【용법·용량】
페노피브레이트는 반드시 식이요법과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈식에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다.
● 성인: 페노피브레이트로서 1일 1회 160mg을 식후 즉시 경구투여한다.
● 소아: 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.
● 고령자: 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 강량이 필요하지 않다.
● 신장애 환자: 중등도 신장애 환자에할정 크레아티닌치 2.5mg/dl 이상의 경우 이 약을 투여하지 않는다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 간장애 환자
2) 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5mg/dl 이상)혈중 농도증가가 나타날 수 있다.
3) 일부 또는 임신성이나 기능성이 있는 여성, 수유부
4) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
5) 신장세 담낭질환 환자(혈청 빌리루빈치가 보고되었다)
6) 피브레이트 또는 케토 프로판으로 치료하는 동안 광알레르기 또는 광독성을 경험한 환자
7) 소아
8) 담관간질화증 환자
9) 핵정형 환자(중등도 고중성지방혈증으로 인한 급성 핵정형 제외)
10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 간장 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(혈청 크레아티닌치 1.5mg/dl 이상 2.5mg/dl 미만)혈중 농도증가가 나타날 수 있으므로 투여량을 감량 또는 투여간격을 연장하여 사용한다.
2) 간기능장애 이상이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(간기능 검사값의 이상반응이나 나타날 수 있다).
3) 저알부민혈증(신장증) 환자
4) 담석의 병력이 있는 환자(담석형성이 보고되었다)
5) 혈액응고저지제를 투여중인 환자
6) HMG-CoA 환원효소저해제(예, 프라바스타틴, 심바스타틴 등)를 투여중인 환자
7) 고령자
3. 이상반응
1) 간장애: 때때로 혈청 아미노전달효소치 상승, 드물게 간경증, 매우 드물게 담즙 유출성 간염, 담석이 나타날 수 있다.
2) 피부: 자주 발진, 가려움증 또는 광민감반응: 태양광 또는 인공 UV광선 노출로 피부 일부에 홍반, 소포형성 또는 피부발진을 동반한 피부 광민감반응이 나타날 수 있으며, 드물게 탈모가 나타날 수 있다.
3) 신경계: 무력감, 고체온, 자주 어지러움, 두통, 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다.
4) 소화기계: 때때로 혈청아미노산치 상승, 심부정맥혈전증이 나타날 수 있다.
5) 근육계: 때때로 크레아티닌키나제(CK) 상승현상치의 5배 이하, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절통, 골관절염 시 혈중농도증가가 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, 크레아티닌키나제(CK) 상승, 혈청 아미노산치 상승을 특징으로 하는 혈중농도증가 또는 이에 수반되는 급격한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
6) 과민반응: 두드러기, 광과민성 증진 등의 광독성, 광과민반응이 나타날 수 있다.
7) 소화기계: 자주 위장관 장애(복통, 구역, 구토, 설사 및 복부팽만감), 때때로 핵정형이 나타날 수 있다.
8) 호중구계: 매우 드물게 간질피증이 나타날 수 있다.
9) 혈액: 드물게 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 호산구증가가 나타날 수 있다.
10) 신장: 드물게 혈청 크레아티닌치 및 요소의 상승이 나타날 수 있다.
1) 기타: 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 자주 파로, 드물게 심기능장애, 매우 드물게 체중 증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 신장애 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 혈중농도증가가 나타날 수 있으므로 투여 받은 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 한다.
2) 투여전에 충분한 검사를 실시하고 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
3) 투여전에 이미 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고지방, 높은 에너지 섭취에 대한 위험인자 감량 정도 충분히 고려한다.
4) 투여중에 혈청 지질 농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.
5) 간기능: 이 약 1월 96~145mg 투여 용량이 혈청 아미노전달효소(AST 또는 ALT) 상승과 연관 있었다. 10개 위대한도-통제 임상시험의 통합분석에서 정상범위 상한치(3배 또는 그 증가) 이 약 복용군에서는 5.3%, 위약군에서 1.1%가 나타났다. 아미노전달효소 시험을 종료 중인 후 또는 지속치료 동안 이후에 수행하였는 용량과 연관이 있는 것으로 나타났다. 8주 용량반복 시험에서, 이 약을 1월 96~145 mg 용량을 투여받은 환자에서 정상범위 상한치의 최소 3배의 ALT 또는 AST 상승 발생률은 13%였고, 위약군 또는 이 약 1월 45mg 이하를 투여한 환자에서의 발생률은 0%였다. 이 약 치료와 연관된 간세포손상, 만성질환성 간염 및 담낭질환성 간염이 이 약 투여 후 수주~수주 후 보고되었다. 크도의 알부민을 가진 만성 질환성 간염과 연관된 간질환증이 보고되었다. AST, ALT, xGTP, LDH, 알부민 상승, 황달 및 간염이 나타날 수 있으므로 간기능검사는 투여 시작 3개월까지 매월, 그 후 3개월마다 실시한다. 이상이 인정되는 경우 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 하고 동시 최소한 1개월 이내에 간기능검사를 실시해야 한다. 한편, AST 또는 ALT가 계속해서 정상상한의 2.5배 또는 100배 초과하였을 경우 투여를 중지한다.

6) 담석증: 담석증을 초래할 수 있는 콜로피브레이트 및 정피브레이트와 같이, 이 약은 담석으로 담석증에 배설을 증가시킬 수 있다. 담석증이 의심되는 경우, 담석조사를 적용해야 한다. 담석이 발견되는 경우 이 약 치료는 중단되어야 한다.
7) 핵정형: 페노피브레이트, 정피브로정 및 콜로피브로정 복용하는 환자에서 핵정형이 보고되었다. 이러한 발생은 직접 약물효과 또는 중등도 폐색을 동반하는 담석이나 침착을 형성을 매개하는 2차 현상으로 인한 중등도 고트리글리세라이드혈증 환자에게 이 약물의 효능 실패로 볼 수 있다.
8) 과민반응: 드물게 피부정맥관염증후군(스티븐스-존슨 증후군)과 독성피부괴사증후군(열증후군)을 포함하여 과민반응이 일어난 것으로 보고되고 스테로이드 치료에 필요한 피부발진을 포함한 급성 과민반응이 이 약 치료동안 매우 드물게 나타났다. 통제 임상시험에서 두드러기는 이 약 1.1%, 위약군 0%, 발진은 이 약 1.4%, 위약군 0.8%로 나타났다.
9) 혈액학적 변화: 페노피브레이트 치료를 시작한 환자에서 경도~중등도 헤모글로빈, 헤마토크리트 및 백혈구의 감소가 관찰되었다. 그러나 이러한 레벨은 정기간 투여 동안 안정화 된다. 매우 드물게 혈소판감소증과 무혈구증상이 시판후 조사에서 보고되었다. 최초 이 약 투여 12개월 동안 정기적 혈구계산이 권장된다.
10) 골격근: 이 약을 포함한 피브레이트 단독 사용은 근병증이 나타날 수 있다. 일반적으로 신장애 환자에서 피브레이트계 약물의 치료는 드물게 혈중농도증가가 나타날 수 있다. 광범위 근육통, 근육경련 또는 허약 기분이 크레아티닌키나제(CK) 레벨의 현저한 상승이 있는 환자에서 근병증을 고려해야 한다. 환자에게 특히 근경련 또는 열을 동반하여 상해될 수 있는 근육통, 열을 또는 허약이 있는 경우 즉시 의사에게 보고하도록 권장해야 한다. 이러한 증상이 나타날 환자는 크레아티닌키나제(CK) 레벨을 평가하여 보고 환자에게 크레아티닌키나제(CK) 레벨 증가가 나타나거나 근병증으로 진단된 경우 이 약 치료를 중단해야 한다.

11) 장정맥색전증 질환: FIELD 임상시험에서, 폐색전증(PTE) 및 심부정맥혈전증(DVT)이 위약군보다 이 약 치료군에서 높은 발생률로 관찰되었다.
12) 혈청 크레아티닌: 혈청 크레아티닌치가 보고되었다. 이러한 상승은 이 약 치료 중 환자 지사로 돌린다. 이러한 환자의 임상적 중요성은 확인되지 않았다.

5. 신중 작용
1) 약학적 상호작용 부재하여 피브린산 유도제와 HMG-CoA 환원효소저해제의 병용 사용은 혈중농도증가, 현재까지 상등한 크레아티닌키나제(CK) 레벨 및 급성 신부전의 높은 원인이 되는 미오글로빈뇨를 갖는 수많은 사례가 보고되었으며 HMG-CoA 환원효소저해제(프라바스타틴 등)와 병용투여 시 혈중농도증가의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 경구하임 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
2) 구구 혈액응고저지제와 병용: 루마인-형 혈액응고저지제를 증강시켜 프로트롬빈신간(MR)을 연장시키므로 이 약과 경구 혈액응고저지제를 병용하는 경우 주의할 해야 한다. 혈액응고저지제의 용량은 출혈 합병증을 방지하는데 요구되는 프로트롬빈신간(MR)을 유지할 수 있도록 감량해야 한다. 프로트롬빈신간(MR)이 안정화 될 때까지 빈번한 프로트롬빈신간(MR) 측정이 권장된다.
3) 설포보로소이 혈당강화제에, 글리베헤라미드, 글리베헤라미드 등: 저혈당증(식욕부진, 강한 갈증, 실혈한 등)이 나타났다는 보고가 있으며, 병용하는 경우 혈당치, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치저제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 것이 안전하다.
5) 경구용 피임약(에스트로겐제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상담한다.
6) 말단신사주파수(심박), MAO 억제제 등 근육질의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.
7) 시토크롬 P-450: 시토크롬 P-450은 크레아티닌청소 감소와 혈청 크레아티닌을 증가시켜 신독성이 나타날 수 있고, 이 약물을 포함한 피브레이트 약물의 1차 배설 경로가 신장으로 상소작용의 약화로 위험성이 있다. 이 약과 면역억제제 및 다른 잠재적 신독성 약물과의 병용은 유익성과 위험성을 신중히 고려하여야 하며 최저 유효용량을 적용해야 한다. 면역억제제에 중인 장기이식 환자에게 이 약의 병용투여 시 드물게 혈청 크레아티닌치가 상승을 수반하는 기적적인 신기능 상승이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사값이 이상이 확인되면 투여를 중지한다.
8) 구구: 담석증 결함수치는 중서 투여한 환자에서 관찰할 수 있으므로 흡수 병해를 피하기 위해 이 약을 담석증 결함수치 복용 최소 1시간 전 또는 4-6시간 후에 복용해야 한다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중독: 임신 3개월 이후에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
2) 모유수유: 이 약이 유즙으로 배설되는 여아에 투여할 때 신장(신택트)에서 유즙으로 이행되는 보고가 있다.
7. 소아에 대한 투여
이 약은 소아에게 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
1) 일반적으로 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응 발생이 유우으로 주의하여야 투여한다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레아티닌치를 정기적으로 확인해야 한다.
2) 고령자에서 심혈관질환에 혈당강화제(글리베헤라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식욕부진, 갈증, 실혈한 등)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의한다.
9. 골관절염의 처리
투여 전에 대한 사례는 보고되지 않았다. 알려진 해독제는 없다. 이 약의 골관 투여시의 증상은 불명확하다. 이 약은 단병결합물이 있으므로 혈액투석으로 제거되지 않는다.
10. 보고 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사교인물이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 용이하다.
11. 기타
실험투여 정기투여시 간중량의 발발이 보고되어 있다.

【저장방법 및 사용기간】
기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【조각단위】
100정

【경고 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 사용(유통)기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 약품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식약청의 약품 웹사이트(www.kdca.go.kr) 또는 당사 홈페이지(www.yypfarm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 제품관련 문의사항은 (주)유영제약 소비자상담실(수신자 부업전화 080-808-6114로 문의바랍니다).

설명서 개정년월일 : 2013.02.21

PR0301302

Y
YOORYOUNG PHARMACEUTICAL
유영제약

제조의사: (주)유영제약
총괄책임자: 전현준 경영지원 이사2월 33
제 조 자: 상현진(제약주)
2월 4화식 상현진 제약공인2월 71