

아스피바

장용정

(아스피린)

주제용
일반의약품

허가사항 변경명령(2021.02.09) 변경

【원료약품 및 그 분량】1정 중

- 유효성분 : 아스피린(BP)100.0mg
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스102, 스테아르산, 아크릴로인 화이드93018509, 오파드라이트OY-C-7000A, 전료와전분, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 장용정 필름코팅정

【효능·효과】

- 1) 다른 질환에서 혈전 생성 억제
 - 심근경색
 - 뇌경색
 - 불안정형 협심증
- 2) 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 혈전 생성 억제
- 3) 고위험군에서(허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨병 복합적 위험인자를 가진 환자)에서 심혈관계 위험성 감소

【용법·용량】

성인 1회 1정 1회, 식사와 저녁 할 때 고용량을 복용하지 않는다. 아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공복에 투여하지 않는 것이 일반적이다. 이 제제는 장용정임으로 충분한 물과 함께 식전에 복용할 수 있다. 출혈의 위험이 있으므로 수술(치과수술 포함) 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 상담을 실시하여야 한다.

【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 살리실산제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 아스피린민식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 혈우병 환자 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장애(신장장애) 환자 7) 심한 신기능부전 환자
- 8) 출혈 경향이 있는 환자
- 9) 일주일 동안 메트트렉세이트 15밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
- 10) 임신 3기에 해당하는 임부(7, 임부 및 수유부에 대한 투여 함 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애(신장장애) 환자 또는 신혈관 순환 기능 이상 환자(신혈관 질환, 용혈성 빈혈, 체액 감소, 큰 수술, 패혈증 등) 다 주요 출혈 시 등)
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 3) 신기능이상 환자 4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 간기능이상 환자 6) 수술전 환자 7) 3세 이하의 유아
- 8) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
- 9) 고령자(노인) 1) 항응고제를 병용투여하는 환자(6, 상호작용 함 참고)
- 11) 포도당-6-인산결 결 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자. 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 금식감각이다.

4. 이상반응

- 1) 기원인 : 상악출혈반응은 아스피린 제제의 단기 장기 경구 투여를 포함한 자발적 피부 소포 보고에 근거하였다.
 - 속 : 속 및 내장벽시양 증상(호흡곤란, 전신조증, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것. 이 약은 전신발작을 유발할 수 있다.
- 2) 과민증 : 홍반, 간지러움, 코막힘, 신장-요로 장애, 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 드물게 리켄플루르(종창성포피피사증), 스티븐스-존슨증후군(피부정맥안종후군), 발작성 피부병이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) 약역 : 드물게 자생방광성반진, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 포도당-6-인산결 결 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었다.
- 5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위양성질환, 소화성궤양 및 동맥(천공)이 나타날 수 있다.
- 6) 신장신경계 : 개시시 소리가 남, 구 먹음, 어지러움, 두통, 흉부 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
- 7) 긴장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었다.
- 8) 신장 : 신장애(신장장애)와 급성신부전이 보고되었다.
- 9) 기타 : 고요혈, 내사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.

5. 일반성분

- 1) 살리실산 제제와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 소아 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
 - (레조)출혈이 있어 매우 드물게 수도, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 의하여 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌수막), 간질의 장기에 지방, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암피로혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기적으로 발현하는 증후군(사상골이 녹음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었으나 다른 대증요법(증상별 치료)는 병법임에 유의한다.
- 3) 신장질환(신장관절류마티스, 만성관절염 등)에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요산, 혈액검사, 간기능검사) 등을 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나 투여중지를 위한 조치를 한다.
 - 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성진전에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 금식상태, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - 핵적적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - 원인요인이 있으면 그것을 실시한다.

- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과다한 체온감각, 허혈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소염성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 감염증이 으며일 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- 7) 고령자(노인) 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 대해서 수술 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 신혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 표는 효과와 다른 용도로 자기치료를 경험 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
- 11) 이 약은 복통 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(지과 수술 등의 간단한 수술 포함).
- 12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수술 중 출혈, 열증, 코피, 비노출성기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰될 바 있다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 환자혈액과 병용시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있다.
- 13) 저용량에서 아스피린은 소염 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다. 다른 환자혈액과 병용시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있다.
- 14) 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 아스피린의 혈소판 응집억제 효과를 약화시킬 수 있다. 따라서 아스피린을 복용하는 환자가 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)를 복용하고자 하는 경우에는 의사와 상의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판응집억제제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 통투타이드 등) : 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여한다.
- 2) 소염진통제(아세트살리시드, 프로페나이드) : 이 약과 병용투여시 요산배설 작용이 억제된다. 치자제에 이소제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 3) 메트트렉세이트(비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용투여로 신세노관에서 메트트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메트트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메트트렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용투여하지 않고 병용투여하는 경우엔 저용량의 메트트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다.
- 4) 리튬제제 : 이 약과 병용투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타나는 보고가 있으므로 병용 시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 5) 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) : 이 약과 병용투여시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소될 수 있다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다. 신혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에서 이 약과 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여시 아스피린의 혈소판 보호 효과가 제한될 수 있다.
- 6) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제 : 이 약과 병용투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 7) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs) : 이 약과 병용투여시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 8) 전신성 : 이 약과 병용투여시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가될 수 있다.
- 9) 신장 작용 부신피질요로분 제제(에나손, 내피요분 분 제제)나 신제에 의해 나트륨 배설이 증가되는 제제 : 이 약과 병용투여시 살리실산 제제의 혈중 농도를 감소시킨다.
- 10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibitor) : 이 약의 고용량과 병용투여시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소하고, 혈압 강하 효과가 감소된다.
- 11) 발프로산 : 이 약과 병용투여시 단독질환 치료에 의해 발프로산의 독성이 증가한다.
- 12) 알코올 : 이 약과 병용투여시 위장관 점막 손상이 증가하고, 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 프로스타글란딘 합성 저해는 임신 또는 태아의 발달에 대한 영향은 줄 수 있다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 유산 및 기간 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성을 토여 용량 및 투여기간에 따라 증가될 것으로 예상된다. 유산 위험성과 살리실산제제 복용량의 연관성을 입증할 수 있는 자료는 없다. 살리실산의 기간 결손에 대한 역학 연구결과 일관되지는 않으나, 정중배백갈림증(gastrochiasis)에 의한 위험성 증가가 관찰될 수 있다. 임신초기(4-6개월)에 이 약을 투여한 14,800명의 모체에서 기간결손의 증가는 나타나지 않았다. 동물실험에서 생식기능이 나타났다. 임신 17와 22주에 대한 병용 투여는 임산부에게 유산 위험성, 사산 위험성, 태아 사망률에 영향을 미치지 않았다. 살리실산 함유제제를 임신초기까지 하는 여성 혹은 임신 17 및 22주에 투여할 경우 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 약치한 기간(중간)에 복용한다. 임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제(예는 태아의 심혈관계와 독성(동맥판의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하)에 양산과(allopathy)를 유발할 수 있다. 또한 임신기간에는 산모와 아이에게 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 함을 증가시켜 나타날 수 있으며, 지극 소량씩 약제외에 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.
- 2) 임신 말기의 혈액에 투여하여 인산염이 태아의 혈액과 수축이 보고되고 있다.
- 3) 이 약은 우유중으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 장용피막을 파손하지 않도록 유의한다.
- 2) 탄산소나트륨, 탄산과 그배을 등의 알칼리제제와 배합하지 않는다.
- 3) 가능한 한 용량이 쉬운 제제와 배합하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 약의 품질을 원래 용기에서 깨어 다른 용기에 보관하는 것은 약품의 오용에 의한 사고 발생이나 약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기 또는 봉투에 보관한다.

【포장단위】 30정/봉, 500정/봉

【저장방법 및 사용(유효기간)】 기밀용기, 실온보관(25℃ 이하), 제조로부터 36개월

【제조자】 (주)베라엔티믹스 경기도 안산시 단원구 신단로68번길 58

【제조의뢰자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대대로 368-3