

심혈관질환예방약

하원아스피린장용정 100mg

Hawon Aspirin Enteric Coated Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중
아스피린(KP) 100mg
【성상】 흰색의 원형 장용성 필름코팅정
【효능효과】

1. 혈소판 응집억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비경정적 심근경색 위험감소 및 일과성 허혈 발작 위험감소에 사용
 2. 최초 심근경색 후 재경색 예방
 3. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제 - 뇌경색환자, 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경관상관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행 후
 4. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 질환 위험 인자를 가진 환자에서 관상동맥 혈전증의 예방
- 【용법용량】
1. 불안정형 협심증 환자의 비경정적 심근경색 위험감소: 1일 75 - 300 mg
 2. 일과성 허혈 발작의 위험감소: 1일 30 - 300 mg
 3. 최초 심근경색 후 재경색 예방: 1일 300 mg
 4. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제
- 뇌경색환자: 1일 1회 100 mg, 중증에 따라 300 mg까지 증가 가능
- 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경관상관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행 후 1일 1회 100mg, 중증에 따라 300 mg까지 증가 가능
경관상관 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 100 mg, 식후복용 권장

【사용상의 주의사항】

1. 경고
혈액 내산 이량 정상적으로 속을 마시는 사람이 더 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 않 것
1) 이 약 또는 다른 살리실산제에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 소화성궤양 환자
3) 아스피린산(비스테로이드성 소염진통제) 등에 의한 천식발작의 유발 또는 그 병력이 있는 환자
4) 혈우병 환자
5) 심한 간장애 환자
6) 심한 신장애 환자
7) 심한 신기능부전 환자
8) 출혈 경향이 있는 환자
9) 알주위 동안 메트로트렉세이트 15밀리그램(15 mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여함
1) 제왕 절개 또는 성형술 수술 가능 이상 환자(신장과 질환, 출혈성 심부전, 혈액 이상 등) 큰 수술, 폐합중증 또는 주요 출혈 사고 등)
2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
3) 심장기능이상 환자
4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
5) 기관지천식 환자
6) 수술전의 환자
7) 3세 이하의 유아
4. 신중제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
5. 고령자
6) 항응고제를 병용투여하는 환자 (6. 상작용을 함 참고)
7) 모노암-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자, 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 급성감염이다.
4. 이상반응
가제된 이상작용반응은 아스피린 제제의 단기, 장기 경구 투여를 포함한 자발적 시험 후 보고에 근거하였다.
1) 속, 속 및 아나필락시안 증상(호흡곤란, 천식증상, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 관찰될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
2) 과민증: 붉은, 간지러움, 코막힘, 심장-호흡기 장애, 때때로 발진, 부종, 두드러기, 호흡인 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
3) 피부: 드물게 광범위한 발진(종독성피부괴사), 스티븐스-존슨 증후군(피부 작열감, 발진), 발진성 피부괴사 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
4) 혈액: 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 장애(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
5) 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었다.
5. 소화기: 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여 시 위장장애에 대한 위험성을 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 궤양성천공이 나타날 수 있다.
6) 정신신경계: 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 혼돈 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중단한다.
7) 간장애: 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 임상적인 간손상이 보고되었다.
8) 신장: 신장장애와 급성신부전이 보고되었다.
9) 기타: 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중단한다.
5. 약물상호작용
1) 살리실산 제제와 해열제 중독증의 연관성은 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 수도 또는 인플루엔자 환자에게는 투여하지 않는 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰 한다.
(제이중중) 소아에 있어 매우 드물게 수도, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 의하여 생긴 구토, 식욕부진, 장염(급성비장염), 간기능의 장애에 동반된, 미토콘드리아병형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고열, 고지혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망한 예(논문)
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별) 치료하는 방법임에 유의한다.
3) 만성질환(만성관절염, 류마티스, 변형관절염 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사요청, 혈액검사, 간기능검사 등을 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) 원인으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
- (3) 환이요법에 의한 것임을 확인한다.
- (4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 하혈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 쇼크 및 고령자 또는 소아성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- (5) 간염증이 악화될 수 있으므로 간염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- (6) 고령자 및 어린이에 있어서 필요하면 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- (7) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 수술 혈액량의 유의성 있는 증가가 보고되었다.
- (8) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 항학, 경련, 혼수, 호흡마비, 소혈강장 등에 일으키는 사망할 수 있다.
- (9) 이 약을 실험동물 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사의 상의하여야 한다. 효능, 효과와 다른 용도로 사기치로 할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
- (10) 이 약은 폭풍 수 일정 기간 지속될 경우 약제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 계속될 수 있다(과다치) 수술 등의 간단한 수술도 포함.
- (11) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수술 중 출혈, 출혈, 코피, 비강출혈, 출혈, 잇몸출혈, 비출혈 등 출혈이 관찰된 바 있다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용시)이 나타나서 생명을 위협할 수 있다.
- (12) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다.
6. 상호작용
1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판항응고제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 글루카곤 등): 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여한다.
2) 요산배설진통제(아세트살리실산, 프로벤마이드): 이 약과 병용투여시 요산배설진통제에 의해된다. 지혈제에 의해되는 작용을 감소시킬 수 있다.
3) 메트로트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용투여 시 신장기능에서 메트로트렉세이트의 배설이 저하되어 치명적인 메트로트렉세이트의 혈액농도 상승이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 메트로트렉세이트 16 mg/주 이상은 아스피린과 병용투여하지 않으며 병용투여하는 경우에는 저용량의 메트로트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다.
4) 리튬제: 이 약과 병용투여 시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타날 수 있는 보고가 있으므로 병용 시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제: 이 약과 병용투여 시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
6) 이부프로펜: 이 약과 병용투여 시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소된다. 실험동물 실험에 대한 관찰이 저하된 환자에서 이 약과 이부프로펜 병용투여 시 아스피린의 심장 보호 효과가 저하될 수 있다.
7) 신장제 제제/다른 제제/약제(SSRIs): 이 약과 병용 투여 시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다.
8) 디곡신: 이 약과 병용투여 시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가될 수 있다.
9) 신장 작용 부신피질호르몬 제제(메디손, 데옥시코르티손 제제): 이 약과 병용 투여 시 살리실산 제제의 혈장 농도를 감소시킨다.
10) 안약: 안약 시 전하 호소 약제제(ACE inhibitor): 이 약의 고용량과 병용 투여 시 혈관확장성 프로스타글린딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소되고, 혈압 강하 효과가 감소된다.
11) 발프로산: 이 약과 병용투여 시 단락결합 치환으로 인해 발프로산의 독성이 증가한다.
12) 알코올: 이 약과 병용 투여 시 위장관 점막 손상이 증가하고, 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장된다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 프로스타글린딘 합성 제제는 임신 도는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있다. 역학 연구결과 임신 초기에 프로스타글린딘 합성 제제에 사용으로 인하여 유산 및 기아 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성은 태아 용량 및 투여기간에 따라 증가할 것으로 예상된다. 유산 위험성과 살리실산제 제 복용간의 연관성을 입증할 유력한 자료는 없다. 살리실산의 기아 결손에 대한 역학 연구결과 일관되지는 않는다. 중증배태결함(중증 spina schisis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 있다. 임신 초기(1-4개월)에 이 약을 투여한 14,800명의 모 자에서 기아결손의 증가는 나타나지 않았다.
2) 동물실험에서 태독성독성이 나타났다.
임신 17일 및 22일에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 17일 및 22일에 투여할 경우, 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 최소한의 기간 동안만 복용한다.
임신 37, 동맥관 폐쇄를 프로스타글린딘 합성 저해제를 태아의 심혈관용 3형) 통관관의 조기 폐쇄 및 폐고압, 신기능 저하에는 양수과다증(oligohydron - amniosis)을 유발할 수 있다. 또한 임신기간에는 산모와 아기가 출혈시간을 연장 시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으므로, 임신 3주에 임박하여 분만 시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 초기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.
2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
고령자에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
9. 적응상의 주의사항(중독에 한함)
1) 정중피해를 피수하지 않도록 유의한다.
2) 환산소나트륨, 환산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 않는다.
3) 가능한 한 용액에서 수온 제제와는 배합하지 않는다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 약물의 오용에 의한 사고 발생이나 약물의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관하여 보관한다.
【저장방법】 기밀용기, 실온보관(25℃이하)
【포장단위】 30, 500정
【사용기간】 제조일로부터 36개월
※ 이 설명서 작성개정 전 및 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hawonpharm.co.kr)의 제품 정보를 통해 확인하십시오
※ 의약품 중첩투여 및 기타 제제와의 의약품중첩
* 이드레드(http://ezdrug.mios.go.kr) - 정보마당 - 의약품중첩 정보를 참조하십시오
본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정년월 2013.09



하원제약
경기도 평택시 진원면 거북길 42
http://www.hawonpharm.co.kr