

트리글렌 캡슐

(트리플루실)

【원료약품 및 분량: 1정 중】

트리플루실(타)..... 300 mg

【성상】 흰색 또는 거의 흰색의 가루가 든 상 하부 무색투명의 경질캡슐제

【효능·효과】 혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제

- 외과수술후 심부정맥 혈전증 및 폐색전증의 예방
- 동맥경화성 기능장애의 예방
- 불안정 협심증으로 인한 급성 심근경색의 예방
- 혈관수술후 혈전증
- 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 기억적 불안전 신경결핍을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 및 증상개선

【용법·용량】

성인: 트리플루실로서 1일 300 mg ~ 900 mg을 식사 중 또는 식후에 분할경구투여한다.

- 예방용량: 매일 또는 격일, 1일 300 mg을 경구투여한다.
- 유지용량: 1일 600 mg을 경구투여한다.
- 혈전증의 위험이 있는 경우: 1일 900 mg을 경구투여한다.

이 약은 기급적이면 식사와 함께 투여하도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 2) 소화성 궤양 또는 합병 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 3) 이 약, 이 약의 구성성분, 또는 실리산산 유도체에 과민성이 있는 환자
- 4) 출혈성 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장 및 간 기능장애 환자(일반적 주의 참고)
- 2) 출혈의 위험이 있는 환자(일반적 주의 참고)
- 3) 신장 및 간 기능 장애 환자

3. 이상반응

가장 자주 보고된 약물 이상반응은 치료가 지속되는 경우에 일반적으로 며칠 이내에 사라진다. 과민한 환자에서 위통, 연하곤란, 속쓰림, 소화불량, 구역 등의 위부불쾌감이 나타날 수 있으나, 식사와 함께 복용하거나 제산제를 투여하면 증상이 경감된다. 드물게 소화성 출혈, 멜레나, 결막출혈, 빈상출혈, 청각장애, 편두통이 나타날 수 있다.

- 피부 및 부속 기관: 때때로 가려움, 발진
- 중추신경계와 말초신경계 장애: 자주 두통, 때때로 착란, 현기증, 어지럼증, 경련
- 감각기계: 때때로 이명, 청력 감소, 미각 도취증
- 위장관계: 매우 자주 소화불량, 자주 복통, 구역, 변비, 구토, 고창, 식욕부진, 때때로 설사, 위장출혈, 흑색변, 직장출혈
- 심혈관계: 자주 고혈압, 일과성하혈압작, 뇌출혈
- 호흡기계: 때때로 호흡곤란, 상기도감염
- 혈액계: 때때로 빈혈, 코피, 혈종, 자색반, 잇몸출혈
- 비뇨기계: 때때로 혈뇨, 요로감염
- 기타: 때때로 복부 비대, 열, 인플루엔자 같은 증상

- 몇 사례의 광과민반응이 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의

1) 신장 또는 간 장애환자의 경우 사용경험이 제한적이다. 하지만 재해시 혈액투석을 받는 중증의 신장장애 환자에서 HTR(트리플루실)의 주 활성 대사산물의 사전 및 사후 투석 혈청 수치가 비슷하였으므로, 이는 용량 조절이 필요하다는 것을 나타낸다.

2) 출혈 위험

비록 임상 실험에서는 출혈 관련 합병증이 낮은 것으로 나타났지만, 외상이나 다른 병리학적인 조건에 의해 출혈 증가의 위험이 있을 수 있는 환자에게 주의하여 사용해야 한다. 이러한 병인(아세틸살리실산(ASA) 또는 기타 비스테로이드소염진통제(NSAD))는 트리플루실을 복용하는 환자에게 주의하여 투여해야 한다. 환자가 예정수술을 받아야 하는 경우, 출혈 위험이 평가되어야 하며, 필요하다고 고려된다며, 수술하기 7일 전에 트리플루실의 투여를 중단하도록 한다.

3) 운전이나 기계조작 능력에 이 약이 미치는 효과는 관찰된 바 없다.

5. 상호작용

- 1) 항응고제 요법을 받고 있는 환자에게 이 약을 투여하면 항응고제의 효력을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다.
- 2) 이 약은 경구용 혈당강하제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여시에는 혈당강하제의 용량을 감량하여야 한다.
- 3) In vitro 단백질결합 연구에서는 비스테로이드항염증제가 존재할 경우 HTB의 유리형 분율이 증가한다고 나타났다. 반대로, 고농도의 HTB는 유리형 분율을 증가시키므로, 비스테로이드소염진통제(NSAD), *glucanide* 또는 아르파린의 효과를 증가시킬 가능성이 있다. 트리플루실을 이러한 활성물질과 병용 투여 시 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 4) 혈전용해제(alteplase)와 스트렙토키나제와 트리플루실의 병용 투여는 급성심근경색 환자에서 평가된 결과, 두개내출혈의 발생률이 아스피린과 혈전용해제를 병용투여한 환자보다 현저하게 낮은 것으로 나타났다.

6. 임부에 대한 투여

이 약의 기형발생에 대한 영향의 증거는 없지만 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않아야 한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 이하에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 매우 더량으로 복용시에만 나타나는 우발적인 과다복용의 경우, 중추신경계의 흥분 또는 억제증상, 심장 순환기계 및 호흡기계의 변화, 소화성 출혈 및 설사 등과 함께 전해질 평형의 변화가 나타날 수 있다.
- 2) 중독이 일어난 경우, 활성탄 수성현탁액을 투여하거나 위세척을 실시하고, 전해질 평형을 유지하며, 대증요법을 실시한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30캡슐, 100캡슐)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 온라인의약품정보(<http://druguids.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2222

※ 최신의 정보 확인방법: 이 첨부문서의 작성일자(2014년 5월 28일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472~8 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일: 2014년 5월 28일



ILHWA Ph.

• 제조의뢰자: (주)일화 / 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55 • <http://www.ilhwa.co.kr>
• 제조자: 유영제약(주) / 충청북도 진천군 관내면 원소2길 33