

페노바 정
(페노피브레이트)
Fenoba Tab.

■ 성분·함량 : 1정 중
페노피브레이트(BP) 160.0mg

■성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

과학 · 사회

원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb형, Ⅲ형), 고트리글리세라이드혈증(Ⅳ형)

■ 5월 · 여름

○성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 160mg을 식후 즉시 경구투여한다.
○소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.

페노피브레이트는 반드시 식이요법과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다.

○고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.

○ 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다

■ 사용상의 주의사항

1. **다유 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 간장애 환자 2) 중증도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5mg/dL 이상)(혈중글루코오스환자) 나타날 수 있다.
3) 일부 부모는 임신하고 있을 가능성이 있어 여성, 수유부 4) 약 및 약의 구성성분에 과민반응 환자 5) 선천성 담즙정질 환자(담석형질치 보고되었다). 6) 비르비르도 또는 케토프루보르치 치료하는 동안 광광레르기 또는 광독성 경향한 환자 7) 아사르 8) 담관간조해제 환자 9) 헤징명 환자(중증 고중성지질혈증으로 인한 급성 헤징명 제) 10) 약 작용 유양을 함유하고 있음으로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유양부해효 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있어 환자에게는 투여하면 안 된다. 2. **다유 환자에는 신중히 투여할 것.** 1) 경증 신장애 또는 그 병력이 있어 환자(혈청 크레아티닌치 1.5mg/dL 이상 2.5mg/dL 미만)(혈중글루코오스환자) 나타날 수 있으므로 투여량을 감량 또는 투여간격을 연장하여 사용한다. 2) 간기능 장애에 이상이 있어 환자 또는 그 병력이 있어 환자(간기능 검사값의 이상변동이 나타날 수 있다) 3) 저지방혈증(신중 환) 환자 4) 담석의 병력이 있어 환자(담석환자가 보고되었다) 5) 혈액응고제치제를 투여한 환자 6) HMG-CoA 환원효소조해제제, 프라바스타틴, 심사스타틴 등 혈중 효소치환 환자 7) 고콜레스테롤 환자 8) 담낭에 때때로 합병제 아미노전달물질 손상, 돌맹이 간장애, 매우 드물게 담낭 울체성 간염, 담석이 나타날 수 있다. 2) 피부: 자주 발진, 가려움증 또는 광민감반응 : 태양광 또는 인공 UV광선 노출로 피부 일부부분이 홍반, 소포화증 또는 피부발진증 등등한 피부 광민감반응이 나타날 수 있으며, 때때로 탈모가 나타날 수 있다. 3) 신경계: 무력감, 고체온, 자주 어지럼, 두통, 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있다. 4) 혈관계: 때때로 혈전색전증(색전증, 심부정맥혈전증)이 나타날 수 있다. 5) 골관절계: 때때로 크레아틴키아제(CK) 상승(정상치의 5배 이상), 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에서는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절염, 활막염, 활막염 유사증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, 크레아틴키아제(CK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 수치를 특징으로 하는 중증근공전(중증근 분해)에 노출될 급박한 신기능 약화가 나타날 수 있으므로 주의한다. 6) 과민반응: 두드러기, 광민감성 습진 등의 광독성, 광민감반응이 나타날 수 있다. 7) 소화기계: 자주 위장관 장애(복통, 구역, 구토 및 복부팽만) 나타날 수 있다. 때때로 헤징명이 자주 나타날 수 있다. 8) 호흡기계: 매우 드물게 간질폐이상이 나타날 수 있다. 9) 혈액: 드물게 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 소산구증(중증)이 나타날 수 있다. 10) 신장: 때때로 혈청 크레아티닌치 및 요소의 수치가 나타날 수 있다. 11) 신장: 호산구성 폐렴, 심실성

정맥, 자궁 피로, 드물게 신경 기능장애, 매우 드물게 체중 증가가 나타날 수 있다. 4. **일반적 주의**의 1) 신장에 장애가 있는 경우에는 급격한 신기능악화가 수반되는 혈몽곤증후군에 나타날 수 있으므로 투여 받은 환자의 신기능을 검사하여 투여 여부를 결정하고 혈청 크레아티닌에 따라 감량 또는 투여중지 명령 또는 적절한 처치를 한다. 2) 투여중에 충분한 신기능을 실시하고 고지혈증은 용해된 후에 치료를 고려한다. 3) 투여전에 대한 식이요법을 실시하고 운동 요법에 따라 고열, 출혈 등 허혈성 신질환에 대한 위험성이 경증 또는 중증으로 고려한다. 4) 투여중에 혈청 지질 농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도), 투여하여도 지혈과가 인위적이지 않은 경우에는 투여를 중단한다. 5) **진기** 주의: 이 약 1일 96~145mg 투여 용량이 정형제 아미노전달효소(AST 또는 ALT) 상승과 관련이 있었다. 10개 위약군도-통제 임상시험의 통합분석에서 정상범위 상한값의 3배 초과 증가가 이 약 복용군에서는 5.3%, 위약군에서는 1.1%가 나타났다. 아미노전달효소 시험을 할 경우 중단 후 또는 지속적용 동안 이후에 수행하였을 때, 일반적용도 정상범위로 되돌아 왔다. 이 약 치료와 연관된 아미노전달효소 값이 발생률은 용량과 연관이 있어 보였다. 8주-용량-범위 시험에서, 이 약을 1일 96~145mg 용량을 투여받은 환자에서 위약-상범위 상한값의 최소 3배의 ALT 또는 AST 상승 발생률은 13%였고, 위약군 또는 이 약 1일 45mg 이하를 투여한 환자에서의 발생률은 0%였다. 이 약 치료와 연관된 간세포괴사, 만성혈청간염 및 급성중간염이 이 약 투여 후 3~5주 후 보고되었다. 극도의 신증 사례에서 만성혈청간염과 연관된 만성혈청간경화증이 보고되었다. AST, ALT, γ -GTP, LDH, ALP의 상승, 황달 및 간 기능에 나타날 수 있으므로 간기능검사는 투여 시작 3개월까지 매달, 그 후 3개월마다 시행한다. 이상이 인정되는 경우 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 하고 동시에 최소한 1개월 이내에 간기능검사를 실시해야 한다. 한편, AST 또는 ALT가 계속해서 정상상한값의 2.5배 또는 100IU를 초과하였을 경우 투여를 중단한다. 6) **담석증**: 담석증을 초래할 수 있는 클로피브레이트 및 겐피로브레이트와 같이, 이 약은 담즙으로 클로피브레이트 배설을 증가시킬 수 있다. 담석증이 의심되는 경우, 담낭조사를 고려해야 한다. 담석이 발견되는 경우 이 약 치료는 중단되어야 한다. 7) **혈액성**: 페노피브레이트, 겐피로브레이트 및 클로피브레이트를 복용하는 환자에 있어 혈액변이 보고되었다. 이러한 혈액변은 적소 악혈종 또는 총담관 폐색을 동반하는 담석이나 침착물 형성을 매개하는 2차 현상으로 인한 중증 고콜레스테롤혈증과 관련된 환자에서는 이 약 투여를 중지할 것을 심히 주의 볼 수 있다. 8) **과민반응**: 드물게 피부발진(약물홍조), 두드러기,

비타민-호산 중추군과 독성괴피괴사용해(리텔중추군)의 간헐적 보기를 포함한 약제 임원이 요구되고 스테로이드 치료가 필요한 피부질환을 포함한 급성 괴관염이나 이 치료로만 매우 드물게 나타났다. 특히 임상시험에서 급성 괴관염은 약 1.1%, 위양성 0%, 발진은 약 1.4%, 위양성 0.8%로 나타났다. 9) 혈액학적 반응: 페도피브레이트 치료를 시작한 환자에서 수중 ~중 정도 헤모글로빈, 헤마토크리트 및 백혈구의 감소가 관찰되었다. 그러나 이러한 레벨은 장기간 투여 동안 안정화 되었다. 매우 드물게 혈소판감소증과 무 괴관염이 시판후 조사에서 보고되었다. 최초 이 약물 12개월 동안 정기적 혈구계산이 권장된다. 10) 골격근 이 약을 포함한 피브레이트 단독 사용은 근병증이 나타나 수 있다. 일반적으로 신장에 환자에서 피브레이트 계 약물의 부작용은 드물게 혈중요소질소치 나타날 수 있다. 광범위 근육통 근육인양 또는 허약 그리고/또는 크레이프티가(사제)(CK) 레벨의 현저한 상승이 있는 환자에서 근병증을 고려해야 한다. 환자에게 특히 근대강 또는 열을 동반하여 상세불명의 근육통, 일통 또는 허약이 있는 경우 의에게 보고하고하로 권장해야 한다. 이러한 증상이 나타나 환자는 크레이프티가(사제)(CK) 레벨을 평가해야 하고 현저한 크레이프티가(사제)(CK) 레벨 증가가 나타나거나 근병증으로 진단된 경우 이 약 치료를 중단해야 한다. 11) 정책혈전전색전 색전지 질환: FIELD 임상시험에서, 혈액색전(P) 및 심부정맥혈전(DVT)이 위양군보다 이 약 치료에서 높은 발생률로 관찰되었다. 12) 혈청 크레이프티: 혈청 크레이프티는 상승이 보고되었다. 이러한 상승은 이 약 치료 중단 후 7일 가지자로 돌아간다. 이러한 관찰의 임상적 중요성은 확인되지 않았다. 5. **상호작용** 1) 약동학적 상호작용 부재에서 페리산 수산화물과 HMG-CoA 환원효소저해제와의 병용 사용은 혈중요소질소, 현저하게 상승된 크레이프티, 크레이프티(사제)(CK) 레벨 및 근육 신부전의 높은 원인이 되는 미요글로빈을 갖는 수 많은 사례가 보고되었으며 HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴)와 병용투여 시 혈중요소질소치의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다. 2) 경구 혈액응고제(사제)와 병용: 쿠마린계 혈액응고제치료를 중강하게 프로트롬빈(INR)을 연성시 키므로 이 약과 경구 혈액응고제치료를 병용하는 경우 주의를 해야 한다. 혈액응고제치료를 용량 줄출 혈액정도를 방지하는데 요구되는 프로트롬빈(INR)을 유지할 수 있도록 감시해야 한다. 프로트롬빈(INR)이 안정화 될 때까지 빈번한 프로트롬빈(INR) 측정지 권장된다. 3) 설하 필요요소 혈당 강하제에, 글리베클라미드, 글리메피리드 등): 저혈당증(식은맛, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타나는는 보고 있으며, 용량에 비례할지, 환자의 상태와 충분히 관찰하면서 투여한다. 4) 이 약의 병용가능성이 있으므로 요산치로제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다. 5) 경구용 피임약(에스트로겐제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다. 6) 말초신경수초 핵신관, MAO억제제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다. 7) 시를로루펜: 시를로루펜은 크레이프티(사제)를 감소하고 혈청 크레이프티(사제)를 증가시켜 신독성이 나타날 수 있고, 이 약물을 포함한 피브레이트 약물의 1차 배설 경로가 신장이고 상호작용이 악화되는 위험성이 있다. 이 약과 면역억제제 및 다른 잠재적 신독성 약물과의 병용은 위양성과 위험성을 신중히 고려하여야 하며 적지 유효용량을 적용해야 한다. 면역억제요법 중 인 장기이식 환자에서 이 약 병용투여시 드물게 혈청 크레이프티(사제) 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 혈청상 검사결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다. 8) 수시 수: 급성신 기능장애는 동시 투여된 다른 약물과 결합할 수 있으므로 흡수 방해를 피하기 위해 이 약을 급성신 결함수시 복용 최소 1시간 전 또는 4~6시간 후에 복용해야 한다. 6. **임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 임신소(특히 임신 3개월 이후에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발 할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다. 2) 유육종으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피한다(젖에서 유육종으로 이행되었다는 보고가 있다). 7. **소아에 대한 투여** 이 약은 소아에게 투여하지 않는다. 8. **경각제에 대한 투여** 1) 일반적으으 고경각제 나 신 기능이 저하되어 있는 경각제 많고, 체중이 적은 경각제 있는 등 이상반응 발현이 쉬우므로 투여 시 주의하여 투여한다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레이프티(사제)를 정기적으로 확인해야 한다. 2) 고경각제에 설하불응성 혈당강화제(글리베클라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식은맛, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타나는는 보고 있으므로 주의한다. 9. **과량투여시의 처치** 과량 투여에 대한 사례는 보고되지 않았다. 알려진 해독제는 없다. 이 약의 과량 투여시의 증상은 불분명하다. 이 약은 난배결합성이 높으므로 혈액투여로 제거되지 않는다. 10. **다른 용 용구제와 결합** 1) 어린이의 신소 덜지 않는 것에 보관한다. 2) 다른 용 구제에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다. 11. **기타**: 설치류에 장기투여시 간중증의 발생이 보고되어 있다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 100점

※ 본 제품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변태 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이 나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 사용법을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(drugsafe.or.kr—의약품유해사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재용기, 케이스에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르시거나 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

“이 첨부서류 개정일(14년 11월)이 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr 나 02-576-6121, 3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.”

제조의뢰 · 판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3

제조원 : 삼천당제약(주)

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 7

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

• 작성년월 : 2014. 11

• 개정년월 : 2014. 11

개정번호 : 1411S