보령바이오파마

일반의약품 | 분류번호 219

IN-127-01

보령바이오아스피린장용정 100mg

[원료약품의 분량] 이 약 1정 (140 mg) 중
유효성분 : 아스피린(KP) ····· 100mg
기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 아크릴이즈93018509환색, 전호화전분

[성상] 흰색의 원형 장용성 필름코팅정

[효능·효과]
1) 다음 질환에서 혈전 생성 억제
· 심근경색 · 뇌경색 · 불안정형 협심증
2) 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 혈전 생성 억제
3) 고위험군환자(허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 등 복합적 위험인자를 가진 환자)에서 심혈관계 위험성 감소

[용법·용량]
성인 1일 1회 1정, 의사의 처방 없이 고용량을 복용하지 않습니다.
아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공복에 투여하지 않는 것이 일반적이나, 이 제제는 장용정이므로 충분한 물과 함께 식전에 복용할 수 있습니다. 출혈의 위험이 있으므로 수술(치과수술 포함)을 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 상담을 실시하여야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 다른 살리실산제제에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 소화성궤양 환자
3) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
4) 혈우병 환자
5) 심한 간장애 환자
6) 심한 신장애 환자
7) 심한 심기능부전 환자
8) 출혈 경향이 있는 환자
9) 일주일 동안 메토트렉세이트 15밀리그람(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
10) 임신 3기에 해당하는 임부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 신장애 환자 또는 심혈관 순환 기능 이상 환자(신혈관 질환, 올혈성 심부전, 체액 감소, 큰 수술, 패혈증 또는 주요 출혈 사고 등)
2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
3) 심기능이상 환자
4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
5) 기관지천식 환자
6) 수술전의 환자
7) 3세 이하의 유아
8) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
9) 고령자
10) 항응고제를 병용투여하는 환자 (6. 상호작용 항 참고)
11) 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자. 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있습니다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 급성감염입니다.

4. 이상반응
기재된 이상약물반응은 아스피린 제제의 단기, 장기 경구 투여를 포함한 자발적 사반 후 보고에 근거하였습니다.
1) 쇽 : 쇽 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있습니다.
2) 과민증 : 홍반, 간지러움, 코막힘, 심장-호흡기 장애, 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
3) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
4) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었습니다.
5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 뚫림(천공)이 나타날 수 있습니다.
6) 청신신경계 : 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 흉분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지합니다.
7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있습니다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었습니다.
8) 신장 : 신장애와 급성신부전이 보고되었습니다.
9) 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지합니다.

5. 일반적 주의
1) 살리실산 제제와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 수두 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰합니다.
(레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 중세로 사망율이 높습니다.)
2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의합니다.
3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
(1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치를 합니다.
(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
(1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.
(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
(3) 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의합니다.
6) 감염증이 은폐될 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여합니다.
7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의합니다.
8) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성있는 증가가 보고되었습니다.
9) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있습니다.
10) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 합니다. 효능·효과와 다른 용도로 자가치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.
11) 이 약은 복용 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있습니다(치과 수술 등의 간단한 수술 포함합니다).
12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 수술 중 출혈, 혈종, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰된 바 있습니다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있습니다.
13) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있습니다.

6. 상호작용
1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판응집억제제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 톨부타미드 등) : 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여합니다.
2) 요산배설촉진제(벤즈브로마론, 프로베네시드) : 이 약과 병용투여시 요산배설 작용이 억제됩니다. 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
3) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 지정적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메토트렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용투여하지 않으며 병용투여하는 경우에는 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 합니다.
4) 리튬제제 : 이 약과 병용투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
5) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제 : 이 약과 병용투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
6) 이부프로펜 : 이 약과 병용투여시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소됩니다. 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에게 이 약과 이부프로펜 병용투여시 아스피린의 심장 보호 효과가 제한될 수 있습니다.
7) 선택적 세포토닌 재흡수 억제제(SSRIs) : 이 약과 병용 투여시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
8) 디곡신 : 이 약과 병용투여시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가할 수 있습니다.
9) 전신 작용 부신피질호르몬 제제(에디슨병 대체요법용 히드로코티손 제외) : 이 약과 병용 투여시 살리실산 제제의 혈중 농도를 감소시킵니다.
10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibotor) : 이 약의 고용량과 병용 투여시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소하고, 혈압 강하 효과가 감소됩니다.
11) 발프로산 : 이 약과 병용투여시 단백결합 치환으로 인해 발프로산의 독성이 증가합니다.
12) 알코올 : 이 약과 병용 투여시 위장관 점막 손상이 숭가하고, 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장됩니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 프로스타글란딘 합성 저해는 임신 또는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있습니다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 유산 및 기관 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었습니다. 이러한 위험성은 투여 용량 및 투여기간에 따라 증가할 것으로 예상됩니다. 유산 위험성과 살리실산제제 복용간의 연관성을 입증할 유효한 자료는 없습니다. 살리실산의 기관 결손에 대한 역학 연구결과 일관되지는 않으나, 장중배벽갈림증(gastroschisis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없습니다. 임신초기(1-4개월째)에 이 약을 투여한 14,800쌍의 모자에서 기관결손의 증가는 나타나지 않았습니다.
동물실험에서 생식독성이 나타났습니다.
임신 12일와 27일에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 됩니다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 옹은 임신 12 및 27일에 투여할 경우, 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 최소한의 기간동안만 복용합니다.
임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydroamnisis)을 유발할 수 있습니다. 또한 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있습니다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 됩니다.
2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.
3) 이 약은 유즙으로의 이행이 알려나므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 적용상의 주의
1) 장용피막을 파손하지 않도록 유의합니다.
2) 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 않습니다.
3) 가능한 한 습윤하기 쉬운 제제약는 배합하지 않습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

[포장단위] 30정/병, 300정/병, 1000정/병

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr) 의약품정보를 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2
제조자 : (주)한국파비스제약 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127

작성연월일 : 2020.09.07