

고지혈증 치료제

에파메가[®] 연질캡슐 300mg

전문의약품

이코사펜트산에틸

제품정보 QR코드

이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(480밀리그램) 중 유효성분: 이코사펜트산에틸(IP) 300밀리그램
 동물유래성분: 젤라틴(소, 가죽)
 기타첨가제: 농글리세린

【성상】
 무색 또는 미황색의 투명한 액상 내용물을 함유한 무색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】
 1. 폐색성 동맥경화증에 의한 괴양, 통증 및 냉감의 개선
 2. 고지혈증

【용법·용량】
 1. 폐색성 동맥경화증에 의한 괴양, 통증 및 냉감의 개선
 성인: 이코사펜트산에틸로서 1회 600mg(2캡슐), 1일 3회 식사 직후 경구 투여합니다.

2. 고지혈증
 이코사펜트산에틸로서 1회 900mg(3캡슐), 1일 2회 또는 1회 600mg(2캡슐), 1일 3회 식사 직후 경구 투여합니다. 중증지방 수치의 이상이 나타나는 경우, 필요시 1회 900mg(3캡슐), 1일 3회까지 증량할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】
 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약의 구성성분에 과민반응을 나타내는 환자 2) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세 혈관 취약증, 소화관 괴양, 요로 출혈, 객혈, 초차제 출혈 등)[지혈이 어려울 수 있습니다.]
 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 생리 중인 환자 2) 출혈 경향이 있는 환자 3) 수술 예정 환자 [1) ~ 3) 출혈을 증가시킬 우려가 있습니다.] 4) 심한 위상 등 출혈의 고위험 상태에 있는 환자 5) 간장에 환자 6) 생선에 과민성 또는 알러지가 있는 환자 7) 항응고제 또는 항혈소판제를 투여 중인 환자 (상호작용 참조)
 3. 이상반응 폐색성 동맥경화증 환자 및 고지혈증 환자를 대상으로 한 임상시험 및 시판후조사에서 총 14,605례 중 647례(4.4 %)에서 이상반응이 나타났습니다. 혈청 트리글리세라이드가 높은 환자를 대상으로 한 이중 맹검 비교 시험에서 1회 900mg 1일 2회 투여하거나 1회 600mg 1일 3회 투여에서 각각 241례 중 9례(3.7 %)과 235명 중 9명(3.8 %)에서 이상반응이 나타났습니다. 1) 중대한 이상반응 - 간 기능 장애, 황달 (빈도 불명) AST (GOT), ALT (GPT), ALP, γ -GTP, LDH, 빌리루빈 등의 상승을 수반하는 간 기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 2) 기타 이상반응 다음과 같

은 이상반응이 나타난 경우, 증상에 따라 적절한 처치를 하십시오. 발현 빈도는 임상시험 및 시판후조사의 결과에 따라 계산되었습니다.

	0.1~5 % 미만	0.1 % 미만	빈도 불명
과민증 ¹⁾	발진, 가려움 등		
출혈 경향 ²⁾		피하 출혈, 혈뇨, 잇몸 출혈, 안저 출혈, 코피, 소화관 출혈 등	
혈액	빈혈 등		
소화기	구역질, 복부 불쾌감, 설사, 복통, 속쓰림	구토, 식욕 부진, 변비, 구내염, 구갈, 복부 팽만감, 고창 등	
간 ³⁾	AST (GOT) · ALT (GPT) · ALP · γ -GTP · LDH · 빌리루빈의 상승 등의 간 기능 장애		
신장		BUN · 크레아티닌 상승	
호흡기 ⁴⁾		기침	호흡 곤란
정신 신경계		두통 · 두통감, 어지러움, 현기증, 졸음, 불면증, 마비	
근골격계			근육통, 사지 통증, 근육 경련 (다리 경련 등)

기타	CK (CPK) 상승	안면 홍조, 홍조, 발열, 동계, 부종, 빈뇨, 요산 상승, 전신 피로감, 혈압 상승	여성형 유방, 이명, 발한, 여드름
----	-------------	---	---------------------

¹⁾ 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하십시오.
²⁾ 충분히 관찰하고 증상에 따라 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

4. 일반적 주의 1) 폐색성 동맥경화증에 의한 괴양, 통증 및 냉감의 개선에 사용되는 경우, 경과를 충분히 관찰하고 효과가 보이지 않는 경우에는 투여를 중지하고 다른 치료로 전환하십시오. 또한 투여 중에는 정기적으로 혈액 검사를 하는 것이 바람직합니다. 2) 고지혈증에 사용하는 경우에는 다음 사항에 충분히 유의하십시오.: (1) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후 이 약의 투여를 고려하십시오. (2) 약물요법을 시작하기 전에 고지혈증 치료의 기본인 식사 요법이나 운동 요법을 실시하고, 고혈압 · 흡연 등의 허혈성 심장 질환의 위험인자 교정 등도 충분히 고려하십시오. (3) 투여 중에는 혈중 지질치를 정기적으로 검사하고 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오. 3) 조절되지 않는 고혈압이 있고 다른 항혈소판제를 병용한 증례에서 뇌출혈이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 상호작용

약제명	임상증상과 조치 방법	기전 · 위험 인자
항응고제 · 와파린 등 항혈소판제 · 아스피린 · 인도메타신 · 티클로피딘염산염 · 살로스타졸 등	출혈 경향을 초래할 우려가 있습니다.	이 약은 항혈소판 작용이 있기 때문에 항응고제, 항혈소판제와 병용 시 상호적으로 출혈 경향이 증가할 것으로 생각됩니다.

제조의회사 :

중근당

소비자 중심

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-68
 소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

제조사 :

(주)엘피바이오 경기도 화성시 함남읍 제약공단4길 35-7

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
 이 첨부문서 작성일자(2024.01.24)이후 변경된 내용은 중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 2) 동물 시험(쥐)에서 유즙으로 이행하는 것이 보고되었다. 수유 중에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 피해주시시오.

7. 소아에 대한 투여 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다(사용 경험이 없습니다).

8. 적용상의 주의 1) 이 약은 공복에 복용하면 흡수가 잘 되지 않으므로 식사 직후에 복용하십시오. 2) 이 약은 씹지 않고 복용해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의하십시오. 2) 개봉 후에는 고온, 습기, 빛을 피해 보관하십시오. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

【저장방법】
 기밀용기, 실온보관(1~30℃) 하십시오

【포장단위】
 60 캡슐/상자((10캡슐/PTP)X6)

구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.
 KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품
 ©=등록상표