



EPA 단일제

이코사[®] 연질캡슐 300mg

(이코사펜트산에틸)

전문약약품

폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선 / 고지혈증

사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1캡슐 중 -

· 유효성분: 이코사펜트산에틸(JP) 300mg

· 첨가제(동물유래성분): 젤라틴(기원동물: 소, 사용부위: 가죽)

· 기타 첨가제: 농글리세린

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

【효능·효과】

1. 폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선

2. 고지혈증

【용법·용량】

1. 폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선

성인: 이코사펜트산에틸로서 1회 600mg(2캡슐), 1일 3회 식사 직후 투여합니다.

2. 고지혈증

이코사펜트산에틸로서 1회 900mg(3캡슐), 1일 2회 또는 1회 600mg(2캡슐), 1일 3회 식사 직후 투여합니다.

중성지방 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 궤양, 요로 출혈, 객혈, 초저체 출혈 등)[치열이 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 위산 등 출혈의 고위험 상태에 있는 환자

5) 간장애 환자

6) 생선에 과민성 또는 알러지가 있는 환자

7) 항응고제 또는 항혈소판제를 투여 중인 환자 (상호작용 참조)

3. 이상반응

폐쇄성 동맥경화증 환자 및 고지혈증 환자를 대상으로 한 임상시험 및 시판후조사에서 총 64,606례 중 647례(4.4 %)에서 이상반응이 나타났습니다.

혈청 트로포칼레라이트가 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 236례 중 9례(3.8 %)에서 이상반응이 나타났습니다.

1) 중대한 이상반응 - 간 기능 장애, 황달 (빈도 불명)

AST (GOT), ALT (GPT), A-P, Y-GTP, LDH, 빌리루빈 등의 상을 수반하는 간 기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고

이상이 인정되는 경우에는 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 기타 이상반응

다음과 같은 이상반응이 나타난 경우, 증상에 따라 적절한 처치를 합니다.

발현 빈도는 임상시험 및 시판후조사의 결과에 따라 계산되었습니다.

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도 불명
과민증 ^{*)}	발진, 가려움 등		
출혈 경향 ^{*)}		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, 고장 등	
간 ^{*)}	AST(GOT)·ALT(GPT)·A-P·Y-GTP·LDH·빌리루빈의 상승 등의 간 기능 장애		
신장		BUN·크레아티닌 상승	
호흡기 ^{*)}		기침	호흡 곤란
정신 신경계		두통·두통감, 어지러움, 한기증, 졸음, 불면증, 마비	
근골격계		관절통	근육통, 사지 저중, 근육 경련(다리 경련 등)
기타	○X(CP) 상승	인면 홍조, 홍조, 발열, 두계, 부종, 빈뇨, 요산 상승, 전신 피로감, 혈압 상승	여성형 유방, 이명, 발한, 여드름

^{*)}이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.

²⁾충분히 관찰하고 증상에 따라 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

4. 일반적 주의

1) 폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 통증 및 냉감의 개선에 사용하는 경우, 경과를 충분히 관찰하고 효과가 보이지 않는 경우에는 투여를 중지하고 다른 치료로 전환합니다. 또한 투여 중에는 정기적으로 혈액 검사를 하는 것이 바람직합니다.

2) 고지혈증에 사용하는 경우에는 다음 사항에 충분히 유의합니다.

(1) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후 이 약의 투여를 고려합니다.

(2) 약물요법을 시작하기 전에 고지혈증 치료의 기본인 식사 요법이나 운동 요법을 실시하고, 고혈압·흡연 등의 허혈성 심장 질환의 위험 인자 교정 등도 충분히 고려합니다.

(3) 투여 중에는 혈중 지질치를 정기적으로 검사하고 치료에 대한 반응으로 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.

3) 조절되지 않는 고혈압이 있고 다른 항혈소판제를 병용한 증례에서 뇌출혈이 나타났다는 보고가 있습니다.

5. 상호작용

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

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 보고되었습니다. 수유 중에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다(사용 경험 없음).

8. 적응상의 주의

1) 이 약은 공복에 복용하면 흡수가 잘 되지 않으므로 식사 직후에 복용합니다.

2) 이 약은 썬지 않고 복용해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의합니다.

2) 개봉 후에는 고온, 습기, 빛을 피해 보관합니다.

3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)

【포장단위】 60캡슐/상자(10캡슐/PTP)X6)

【사용기간】 제조일로부터 30개월

제조의처: 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 궁단로 69

제 조 자: (주)달팔바이오 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-7

포장제조자: 생이바이오(주) / 강원특별자치도 원주시 지장면 자래울로 184 1층 일부, 3층

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변해, 오염되었거나 손상된 약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결 기증)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 정상적인 약품 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인하여 사망, 장애, 질병 등 피해를 입은 환자분께서는 부작용 피해구제 신청을 [한국약품안전관리원](#)(14-3330, 1644-6223)에 할 수 있습니다.

대웅바이오(주)

작성 연월일: 2023. 12. 26

최종 개정 연월일: 2024. 01. 24

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅바이오 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

※ 대웅바이오 홈페이지(www.daewoongbio.co.kr) / 소비자 상담 전화번호(080-789-0787)