



전문의약품	분류번호	218(동맥경화용제)
-------	------	-------------

원료약품의 분량 (1캡슐중)

아시피목스 (별규).....250.0mg

캡슐기제 (타르색소) : 적색40호, 청색1호

성상

이 약은 백색~유백색의 가루가 들어있는 상부 적갈색,
하부 백색의 경질캡슐제입니다.



효능·효과

이 약은 스타틴 혹은 피브레이트와 같은 다른 치료제에 적절한 반응을 보이지 않는 다음 환자의 중성지방을 감소시키기 위한 대체 혹은 부가 요법으로 사용합니다.

－ 고트리글리세라이드혈증 (Ⅳ형)

－ 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형 (Ⅱb형)

이 약은 식이요법 및 비약물 치료요법(예: 운동요법, 체중감량)을 시도해 본 이후에 사용해야 합니다.

이 약을 이용한 고지방단백혈증 치료는 심질환 이환율이나 사망률을 감소시키지 않았습니다.

용법·용량

성인: 아시피목스로서 1회 250mg(1캡슐)을 1일 2~3회 식후에 경구 투여하며, 반드시 식이요법을 병행해야 합니다. 1일 투여량은 혈중 콜레스테롤 및 트리글리세라이드치에 따라 개인별로 조절하며 Ⅱ형은 1회 250mg 1일 3회, Ⅳ형은 1회 250mg 1일 2회 투여하는 것이 바람직합니다. 특히 심할 경우에는 증량할 수 있으며 장기투여시 1일 최대투여량은 1200mg입니다.

신장에 환자는 크레아티닌청소율에 따라 감량조절합니다.

크레아티닌청소율(mL/분)	용 법
40 ~ 80	1일 250mg
30 ~ 40	2일 250mg

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 소화성 궤양 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 급성 심근경색 환자
- 5) 중증 신장에 환자(크레아티닌청소율 30mL/min 미만)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 신기능장애 환자
- 2) 심부전 환자
- 3) 급성 출혈 환자

3. 이상반응

- 1) 이 약의 피부혈관확장작용에 의해, 치료 초기에 특히, 열감, 홍조, 가려움, 발진, 홍반이 나타날 수 있으나 이러한 반응은 치료초기에 사라집니다.
- 2) 때때로 중등도의 위장장애(가슴쓰림, 상복부통, 구역, 설사), 두통, 권태감이 나타날 수 있습니다.
- 3) 드물게 국소적, 전신적 면역 알레르기반응(두드러기, 안검·입술 부종, 피부발진, 천식형태의 호흡곤란, 저혈압)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 4) 국외 임상시험 및 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
이상반응 발현 빈도는 다음과 같습니다: 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100$, $<1/10$); 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $<1/100$); 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); 매우 드물게($<1/10,000$); 알려지지 않음(활용할 수 있는 자료로부터는 추정할 수 없습니다)

발현부위	빈도	이상반응
면역계	흔하지 않게	아나필락시스 반응*
신경계	매우 흔하게	두통
혈관계	매우 흔하게	홍조
	알려지지 않음	혈관확장**
호흡기계	흔하지 않게	기관지경련*
위장관계	매우 흔하게	소화불량
	흔하게	상복부 통증
	흔하지 않게	구역*
	알려지지 않음	설사**
피부 및 피하조직	흔하게	두드러기
	흔하지 않게	혈관부종*, 가려움*, 피부발진*, 홍반*
근골격계 및 결합조직	흔하지 않게	근육염*, 근육통*, 관절통*
전신 및 투여부위	흔하게	무력증
	흔하지 않게	열감*, 불쾌감*

* 시판 후 조사에 의해 추정된 빈도

** 활용할 수 있는 자료로부터 빈도 추정 불가

4. 일반적 주의

- 1) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려합니다.
- 2) 투여 전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등을 충분히 고려합니다.
- 3) 투여 중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지해야 합니다. 특히 장기투여시에는 정기적으로 혈중 지질 및 지단백농도, 간·신기능검사를 실시하는 것이 바람직합니다.
- 4) 이 약은 니코틴산과 구조적으로 유사합니다. 니코틴산을 스타틴(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 병용 투여 시 근육독성의 위험이 증가합니다. 임상시험에서 니코틴산과 라로피프란트 복합제를 심바스타틴과 병용 투여한 결과, 코카시안보다 중국인에서 근육병증 및 횡문근융해증의 발생률이 높은 것으로 보고되었습니다.

5. 상호작용

- 1) 혈당강화제 또는 항응고제와 상호작용이 관찰되지 않았습니다.
- 2) 다른 지질저하제와 상호작용이 나타나지 않았습니다. 그러나 니코틴산(아시파모스 유사체)을 스타틴 혹은 피브레이트와 병용 투여 시 근골격계 이상반응의 위험이 증가한다고 보고되었으므로 이 약을 스타틴 혹은 피브레이트와 같은 지질저하제와 병용 투여 시 주의가 필요합니다.
- 3) 디곡신 및 와파린과 상호작용을 보이지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(고용량 투여)에서 모체에 대한 독성으로 태자미숙 및 저체중의 발생빈도를 증가시킨다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
- 2) 모유중으로의 이행 여부에 대해서는 알려지지 않았으므로 수유중에는 투여를 피합니다.

저장방법 : 밀폐용기

포장단위 : 30, 100캡슐

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2014년 11월 5일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

® 화이자 등록상표

Manufactured under licence of PFIZER ITALIA S.R.L.

원료공급원: 화이자 이탈리아

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우뎀로 27길 2 (전화) 02-526-3114

공장 : 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030050-1141105

ILDONG