

베라실[®]

(베라프로스트나트륨)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(83.075mg) 중
 유효성분: 베라프로스트나트륨(별규)..... 0.02mg
 ※ 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유), 스테아르산마그네슘(기원동물:소(사용부위:우지), 돼지(사용부위:돈지))
 ※ 기타첨가제: 옥수수전분, 히프르멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 카르나우바납, 텔크

【성상】
 이 약은 백색-담황백색의 펠름코팅정으로 냄새는 없다.

【효능·효과】
 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 동반한 궤양, 동통 및 냉감의 개선
 원발성 폐고혈압증

【용법·용량】
 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 동반한 궤양, 동통 및 냉감의 개선 : 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.12mg(6정)을 3회 분할해서(1회 2정씩 복용) 식후에 경구투여한다.
 원발성 폐고혈압증 :

- 1) 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.06mg(3정)을 3회 분할해서(1회 1정씩 복용) 식후에 경구투여하기 시작하여 증상(이상반응)을 충분히 관찰하면서 점차 증량한다. 증량할 경우에는 투여횟수를 1일 3~4회, 최고용량을 1일 0.18mg(9정)으로 한다.
- 2) 환자에 따라 약물에 대한 내성이 다양하게 나타나므로 본제의 투여 시 소량으로 시작하며, 증량하는 경우 환자의 상태를 면밀히 관찰한다.
- 3) 본제는 경구 투여 제제이므로 중증의 증상을 갖는 환자 등에서 효과가 없을 수 있다. 혈류역학적 지표 그리고/또는 임상 증상이 충분히 개선되지 않는 경우, 유사제나 다른 치료로 전환하는 등의 적절한 치료를 실시해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관 위약증, 상부소화관 출혈, 뇨로출혈, 객혈, 초자체 출혈 등)
 - 2) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 항응혈약(와파린 등) 또는 혈소판응집을 저해하는 약물(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(유로키나제 등)를 투여중인 환자
 - 2) 월경기간 중의 환자
 - 3) 출혈경향 또는 그 소인이 있는 환자
 - 4) 중증 신장에 환자(혈청크레아티닌 2.5mg/dL 이상): 이 약의 노출(AUC)이 증가할 수 있다.

3. 이상반응
 - 1) 중대한 이상반응
 - ① 출혈경향 : 드물게(0.1% 미만) 뇌출혈, 소화관출혈, 안저출혈, 폐출혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
 - ② 쇼크, 실신, 의식상실 : 드물게(0.1% 미만) 쇼크, 실신, 의식상실을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 빈맥, 안면창백, 구역 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
 - ③ 간질성 폐렴 : 빈도불명으로 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
 - ④ 간기능 장애 : 드물게(0.1% 미만) 황달과 일치한 AST(GOT), ALT(GPT)의 상승을 동반한 간기능장애가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취할 것
 - ⑤ 협심증 : 빈도불명으로 협심증이 나타나는 경우가 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
 - ⑥ 심근경색 : 빈도불명으로 심근경색이 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것
 - 2) 기타의 이상반응 : 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 적절한 조치를 할 것

	때때로(0.1~5% 미만)	드물게(0.1% 미만)	빈도불명
출혈경향*		출혈경향, 피하출혈, 비출혈	
혈액*	빈혈	호산구증가, 백혈구증가, 혈소판감소, 백혈구감소	
과민증*	발진	습진, 가려움증, 두드러기 등의 과민증상	홍반
정신신경계	두통, 현기증, 취침거림	기립성현기증, 졸리움, 몽롱한 느낌, 저린감, 떨림	불면증, 부유감
소화기계	구역, 설사, 식욕부진, 상부복통, 위불쾌감	위궤양, 구토, 위장애, 구갈, 가슴쓰림, 복통	
간장	AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP 및 LDH의 상승	총빌리루빈, ALP 등의 상승	황달
신장	BUN상승	혈뇨	빈뇨
순환기계	안면홍조, 화끈거림, 상기, 동맥, 조홍	혈압저하, 빈맥	
기타	권태감, 트리글리세라이드의 상승	부종, 동통, 흉부불쾌감, 흉통, 관절통, 호흡곤란, 이명, 발열, 열감, 발한, 식은 땀, 목의 통증, 기분불량	등부위의 통증, 무부위의 통증, 탈모, 기침, 근육통, 무력감

* : 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지할 것
 3) 원발성폐고혈압 임상시험에서의 이상반응

폐고혈압에 대한 임상시험에서 총 증례 40례 중 24례(60.0%)에서 이상반응(실질실적 수치 이상을 포함)이 보고되었으며 주요 이상반응은 두통 9례(22.5%), LDH 상승 5례(12.5%), 빌리루빈상승 4례(10.0%), 열감, 설사, 메스꺼움, 트리글리세라이드 상승 각 3례(7.5%) 등이었다.

- 4) 일본의 시판후 조사결과
 - ① 만성동맥폐색증에 동반되는 궤양, 동통 및 냉감의 개선 총 증례 7,515례 중 370례(4.9%)에서 이상반응(실질실적 수치 이상을 포함)이 보고되었으며 주요 이상반응으로는 두통 91례(12%), 안면홍조 60례(0.8%), 열감 39례(0.5%), 설사 29례(0.4%), 메스꺼움 20례(0.3%) 등이었다.
 - ② 원발성폐고혈압증 총 증례 244례 중 57례(23.4%)에서 이상반응(실질실적 수치 이상을 포함)이 보고되었으며 주요 이상반응으로는 두통 15례(6.1%), AST(GOT)상승 9례(3.7%), ALT(GPT)상승, 열감 각 8례(3.3%), 안면홍조, 권태감 각 4례(1.6%) 등이었다. 이는 소아(15세 미만)에 대한 증례 66례 중 14례(21.2%)에서 발생한 이상반응(실질실적 수치 이상을 포함)을 포함하며 비출혈, AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승 각 3례(4.5%), 두통, 열감 각 2례(3.0%), 빈혈, 휘청거림, 두개내출혈, 안구 통증, 심계항진, 동정맥류, 안면홍조, 혈압저하, 메스꺼움, 간기능장애, 약관절통증, 턱의 통증, 폐동정맥류, 권태감, 프로트롬빈 시간 연장 각 1례(1.5%)가 보고되었다.

4. 일반적 주의
 의식장애등이 나타나는 경우가 있으므로, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계류를 조작할 때는 특별히 주의 한다.
5. 상호작용
 다음의 약물 등과 병용투여 시에는 주의할 것
 1) 항응혈약(와파린 등), 항혈소판약(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(유로키나제 등) : 출혈경향을 조절할 수 있으므로 이상증상이 나타나는 경우에는 감량하거나 투여시 약물 중 하나의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취할 것
 2) 프로스타글리딘 I2 약물 및 엔도텔린 수용체 길항제 약물(보셀탄) : 혈압저하를 조절할 우려가 있으므로 혈압을 충분히 관찰할 것
6. 임부에 대한 투여
 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것
7. 수유부에 대한 투여
 동물(멧트)에서 유즙 중으로 이행했다는 보고가 있으므로 수유부에게는 투여하는 것을 피하고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지시킬 것
8. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여
 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 유의하여 투여할 것
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
11. 기타
 만성동맥폐색증의 치료 중, 이 약을 1일 0.18mg(9정) 투여했을 때 이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있다.

【저장방법】
 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】
 30정/병, 100정/병, 500정/병

약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 한국아스텔라스제약(주)(전화:02-3448-0504)에서 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 제일약품(주) 백암공장 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락 바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일: 2020. 04. 16
 BR-B-0500-V4-16

"설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다."