

아사톱 장용정 81mg

Aspirin 81mg enteric coated tablets

■ 원료약품의 분량 (1정중)

아스피린(Aspirin) (KP) 81.0mg

■ 첨가제(타르색소) : 알루라레드 알루미눔레이크, 섀넬로우 알루미눔레이크, 인디고카르민 알루미눔레이크

■ 성 상 : 분홍색 원형의 장용성 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 혈소판 응집억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험감소 및 일과성 허혈 발작 위험감소에 사용
2. 최초 심근경색 후 재경색 예방
3. 다음 경우의 혈전(혈관 막힘)·색전 형성의 억제 - 뇌경색환자, 관상동맥(심장동맥) 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥(심장동맥) 성형술(PTCA)시행 후
4. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험 인자를 가진 환자에서 관상동맥 혈전(혈관막힘)증의 예방

■ 용법·용량

1. 불안정형 협심증 환자의 비치명적 심근경색 위험감소 : 1일 1정-4정
2. 일과성 허혈 발작의 위험감소 : 1일 1정-4정
3. 최초 심근경색 후 재경색 예방 : 1일 4정
4. 다음 경우의 혈전(혈관 막힘)·색전 형성의 억제
 - 뇌경색환자 : 1일 1회 1정, 증상에 따라 4정까지 증가 가능
 - 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후 1일 1회 1정, 증상에 따라 4정까지 증가 가능 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행환자의 초기치료의 경우 통상용량의 수배를 사용하는 것이 바람직함.
5. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험인자를 가진 환자에서 관상동맥혈전증의 예방 : 1일 1회 1정, 식후복용 권장

■ 사용상의 주의사항

1. 경 고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 살리실산제에 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 신(신장)장애 환자
- 7) 심한 심기능부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신(신장)장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 심기능이상 환자
- 4) 출혈 경향이 있는 환자 (혈소판 기능 이상을 일으킴)
- 5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 기관지천식 환자
- 7) 수술전의 환자
- 8) 3세 이하의 유아
- 9) 과민증의 병력이 있는 환자
- 10) 고령자(노인)
- 10) 이 약은 황색5호(섀넬로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 속 : 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조영(온몸이 붉어짐), 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진, 부종(부기), 두드러기, 비염(코염)양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막 안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 5) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공(穿孔)이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 이명(귀울림), 난청(귀먹음), 현기(어지러움), 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량(줄임)하거나 투여를 중지한다.
- 7) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다.
- 8) 신장 : 드물게 신장애(신장장애)가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 과(과다)호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 감량(줄임)하거나 투여를 중지한다.

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 중

분히 관찰한다.(레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간 이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아병형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단 기간에 발현하는(드러내 보임) 증세로 사망률이 높음)

- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요(오줌)검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(사용 중지) 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지(팔다리)냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 감염증을 불현성화(겉으로 드러나지 않게)시킬 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- 7) 다른 소염진통제와 병용(함께 사용)은 피하는 것이 바람직하다.
- 8) 고령자(노인) 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.
- 9) 수술 전 1주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성 있는 증가가 보고되었다.
- 10) 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증(심한증상)일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
- 11) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 효능·효과와 다른 용도로 자가 치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 쿠마린계 항응혈제(와르파린), 당뇨병용제(인슐린제제, 톨부타미드 등)와 병용투여(함께 사용)시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 프로베네시드와 병용투여(함께 사용)시 요산배설 작용이 억제된다. 치아징계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 3) 메토트렉세이트와 병용투여(함께 사용)시 그 혈액학적 독성을 증가시키므로 신중히 관찰하여 투여하되, 1주에 메트트렉세이트 15mg 이상을 병용투여(함께 사용)하지 않는다.

- 4) 리튬제제와의 병용(함께사용)에 의해 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 사용)시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험에서 기형 발생이, 사람에는 임신 말기에 투여한 환자와 신생아에서 출혈 이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부(12주 이내 또는 임신 말기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌, 웃돌다)한다고 판단되는 경우 투여한다.
- 2) 임신 말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
- 3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의 (장용피제제에 한함)

- 1) 장용피막을 파손하지 않도록 유의한다.
- 2) 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 않는다.
- 3) 가능한 한 습윤(습기 참)하기 쉬운 제제와는 배합하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 자사포장단위

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(<http://durg.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월 2013년 11월

제품문의 (032) 812-8356



제조발매원

영중제약주식회사

인천광역시 남동구 향남로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수 의약품 관리기)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.