

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

동맥경화용제

페노베이트® 캡슐
미세화 페노피브레이트 구형과립

FENOBBATE capsules

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

주성분 : 미세화 페노피브레이트 구형과립(Fenofibrate Gr. Micronized, 별규) - 301.95mg(페노피브레이트로서 200mg)

첨가제(타르색소) : 적색3호

【성 상】 흰색의 구형 미세과립을 함유한 주황색 캡슐제

【효능·효과】 원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb, Ⅲ형), 고트리글리세라이드혈증(Ⅳ형)

【용법·용량】

페노피브레이트는 반드시 식이요법과 병행하여 투여하십시오. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여합니다.

- 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 200 mg을 식후 즉시 경구투여합니다.
- 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없습니다.
- 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않습니다.
- 신장에 환자 : 중등도~중증 신장에 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 간장애 환자
- 중등도~중증 신장에 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)(황문근용해증이 나타날 수 있습니다.)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 선계성 담낭질환 환자(담석형성이 보고되었습니다.)
- 피브레이트 또는 케토프로펜으로 치료하는 동안 광알레르기 또는 광독성을 경험한 환자
- 소아
- 담관간경화증 환자
- 췌장염 환자(중증 고중성지질혈증으로 인한 급성 췌장염 제외)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 경증 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(혈청 크레아티닌치 1.5 mg/dL 이상 2.5 mg/dL 미만)(황 문근용해증이 나타날 수 있으므로 투여량을 감량 또는 투여간격을 연장하여 사용합니다.)
- 간기능조사에 이상이 있는 환자 또는 그 병력이 있는 환자(간기능 검사값의 이상변동이 나타날 수 있습니다.)
- 저알부민혈증(신증후군) 환자
- 담석의 병력이 있는 환자(담석형성이 보고되었습니다.)
- 혈액응고저지제를 투여중인 환자
- HMG-CoA 환원효소저해제(예, 프라바스타틴, 심바스타틴 등)를 투여중인 환자
- 고령자

3. 이상반응

- 간담도계 : 때때로 혈청 아미노전달효소치 상승, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙 울체성 간염, 담석이 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 자주 발진, 가려움증 또는 광민감반응 : 태양광 또는 인공 UV광선 노출로 피부 일부분에 홍반, 소포형성 또는 피부결절을 동반한 피부 광민감반응이 나타날 수 있으며, 드물게 탈모가 나타날 수 있습니다.
- 신경계 : 무력감, 고체온, 자주 어지럼, 두통, 드물게 말초신경병증이 나타날 수 있습니다.
- 혈관계 : 때때로 혈전색전증(폐색전증, 심부정맥혈전증)이 나타날 수 있습니다.
- 근골격계 : 때때로 크레아틴키나아제(CK) 상승(정상치의 5배 이상), 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약하십시오. 또한 매우 드물게 관절통, 과량투여시 황문근용해증이 나타날 수 있습니다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 황문근용해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
- 과민반응 : 두드러기, 광과민성 습진 등의 광독성, 광민감반응이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 자주 위장관 장애(복통, 구역, 구토, 설사 및 복부팽만감), 때때로 췌장염이 나타날 수 있습니다.
- 호흡기계 : 매우 드물게 간질폐이상이 나타날 수 있습니다.
- 혈액 : 드물게 헤모글로빈 감소, 백혈구 감소, 매우 드물게 호산구증가증이 나타날 수 있습니다.
- 신장 : 드물게 혈청 크레아티닌 및 요소의 상승이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 자주 피로, 드물게 생기능장애, 매우 드물게 체중 증가가 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 신장에 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 투여 받은 환자의 신기능을 검사하여 투여 여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 합니다.
- 투여전에 충분한 검사를 실시하고 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려합니다.
- 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 정감 등도 충분히 고려합니다.
- 투여중에 혈중 지질 농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 간기능 : 이 약 1일 96 ~ 145 mg 투여 용량이 혈청 아미노전달효소(AST 또는 ALT) 상승과 연관이 있었습니다. 10개 위약대조-통제 임상시험의 통합분석에서 정상범위 상한값의 3배 초과 증가가 이 약 복용군에서는 5.3%, 위약군에서 1.1%가 나타났습니다. 아미노전달효소 시험을 치료 중단 후 또는 지속치료 동안 이후에 수행하였을 때, 일반적으로 정상범위로 되돌아 왔습니다. 이 약 치료와 연관된 아미노전달효소 증가 발생률은 용량과 연관이 있어 보였습니다. 8주-용량-범위 시험에서, 이 약을 1일 96 ~145 mg 용량을 투여받은 환자에서 정상범위 상한값의 최소 3배의 ALT 또는 AST 상승 발생률은 13 %였고, 위약군 또는 이 약 1일 45 mg 이하를 투여한 환자에서의 발생률은 0 %였습니다. 이 약 치료와 연관된 간세포간염, 만성활성간염 및 담즙정체간염이 이 약 투여 수주 ~ 수년 후 보고되었습니다. 극도의 드문 사례에서 만성활성간염과 연관된 간경화증이 보고되었습니다. AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP의 상승, 황달 및 간염이 나타날 수 있으므로 간기능검사는 투여 시작 3개월까지 매월, 그 후 3개월 마다 시행합니다. 이상이 인정되는 경우 감량 또는 중지하는 등 적절한 처치를 하고 동시에 최소한 1개월 이내에 간기능검사를 실시해야 합니다. 한편, AST 또는 ALT가 계속해서 정상상한의 2.5배 또는 100 IU를 초과하였을 경우 투여를 중지합니다.
- 담석증 : 담석증을 초래할 수 있는 클로피브레이트 및 겐피브로질과 같이, 이 약은 담즙으로 콜레스테롤 배출을 증가시킬 수 있습니다. 담석증이 의심되는 경우, 담당조사를 적용해야 합니다. 담석이 발견되는 경우 이 약 치료는 중단되어야 합니다.
- 췌장염 : 페노피브레이트, 겐피브로질 및 클로피브레이트를 복용하는 환자에서 췌장염이 보고되었습니다. 이러한 발생은 직접 약물효과 또는 총담관 폐색을 동반하는 담석이나 침작물 형성을 매개하는 2차 현상으로 인한 중증 고트리글리세라이드혈증 환자에는 이 약물의 효능 실패로 볼 수 있습니다.
- 과민반응 : 드물게 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군)과 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 간헐적 보고를 포함하여 입원이 요구되고 스테로이드 치료가 필요한 피부발진을 포함한 급성 과민반응이 이 약 치료동안 매우 드물게 나타났습니다. 통제 임상시험에서 두드러기는 이 약 1.1%, 위약군 0%, 발진은 이 약 1.4 %, 위약군 0.8%로 나타났습니다.
- 혈액학적 변화 : 페노피브레이트 치료를 시작한 환자에서 경도~중등도 헤모글로빈, 헤마토크리트 및 백혈구의 감소가 관찰되었습니다. 그러나 이러한 레벨은 장기간 투여 동안 안정화 됩니다. 매우 드물게 혈소판감소증과 무과립구증이 시판후 조사에서 보고되었습니다. 최초 이 약 투여 12개월 동안 정기적 혈구계산이 권장됩니다.
- 골격근 : 이 약을 포함한 피브레이트 단독 사용은 근병증이 나타날 수 있습니다. 일반적으로 신장애 환자에서 피브레이트계 약물의 치료는 드물게 황문근용해증이 나타날 수 있습니다. 광범위 근육통, 근육압통 또는 허약 그리고/또는 크레아틴키나아제(CK) 레벨의 현저한 상승이 있는 환자에서 근병증을 고려해야 합니다. 환자에게 특히 권태감 또는 열을 동반하여 상체불명의 근육통, 압통 또는 허약이 있는 경우 즉시 의사에게 보고하도록 권장해야 합니다. 이러한 증상이 나타난 환자는 크레아틴키나아제(CK) 레벨을 평가해야 하고 현저한 크레아틴키나아제(CK) 레벨 증가가 나타나거나 근병증으로 진단된 경우 이 약 치료를 중단해야 합니다.
- 정맥혈전색전성 질환 : FIELD 임상시험에서, 폐색전(PE) 및 심부정맥혈전증(DVT)이 위약군보다 이 약 치료군에서 높은 발생률로

뒷면계속 →

관찰되었습니다.

12) 혈청 크레아티닌 : 혈청 크레아티닌 상승이 보고되었습니다. 이러한 상승은 이 약 치료 중단 후 기저치로 돌아갑니다. 이러한 관찰의 임상적 중요성은 확인되지 않았습니다.

5. 상호작용

- 약동학적 상호작용 부재하에서 피브리산 유도체와 HMG-CoA 환원효소저해제와의 병용 사용은 황문근용해증, 현저하게 상승된 크레아틴키나아제(CK) 레벨 및 급성 신부전의 높은 원인이 되는 미오글로빈뇨를 갖는 수많은 사례가 보고되었으므로 HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 황문근용해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직합니다.
- 경구 혈액응고저지제와 병용 : 쿠마린-형 혈액응고저지제를 증강시켜 프로트롬빈시간/INR을 연장시키므로 이 약과 경구 혈액응고저지제를 병용하는 경우 주의를 해야 합니다. 혈액응고저지제의 용량은 출혈 합병증을 방지하는데 요구되는 프로트롬빈시간 /INR을 유지할 수 있도록 감량해야 합니다. 프로트롬빈시간/INR이 안정화 될 때까지 빈번한 프로트롬빈시간/INR 측정이 권장됩니다.
- 설포닐요소계 혈당강화제(예, 글리벤클라미드, 글리메피리드 등) : 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으며, 병용하는 경우 혈당치, 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
- 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.
- 경구용 피임약(에스트로겐제제) 은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의합니다.
- 말레인산수소퍼해실린, MAO억제제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않습니다.
- 시클로스포린 : 시클로스포린은 크레아티닌청소를 감소와 혈청 크레아티닌을 증가시켜 신독성이 나타날 수 있고, 이 약물을 포함한 피브레이트 약물의 1차 배설 경로가 신장이므로 상호작용이 악화되는 위험성이 있습니다. 이 약과 면역억제제 및 다른 잠재적 신독성 약물과의 병용은 유익성과 위험성을 신중히 고려하여야 하며 최저 유효용량을 적용해야 합니다. 면역억제제요법 중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사결과 이상이 확인되면 투여를 중지합니다.
- 수지 : 담즙산 결합수지는 동시 투여한 다른 약물과 결합할 수 있으므로 흡수 방해를 피하기 위해 이 약을 담즙산 결합수지 복용 최소 1시간 전 또는 4 ~ 6시간 후에 복용해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않습니다.
- 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유증에는 투여를 피합니다(랫트에서 유즙으로 이행되었다는 보고가 있습니다).

7. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에게 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자는 간· 신기능이 저하되어 있는 경우가 많고, 체중이 적은 경향이 있는 등 이상반응 발현이 쉬우므로 투여 시 주의를 하여 투여합니다. 특히 신기능에 대해서는 투여 중 혈청크레아티닌치를 정기적으로 확인해야 합니다.
- 고령자에서 설포닐요소계 혈당강화제(글리벤클라미드 등)와의 병용에 의해 저혈당증(식은땀, 강한 공복감, 심계항진 등)이 나타났다는 보고가 있으므로 주의합니다.

9. 과량투여시의 처치

과량 투여에 대한 사례는 보고되지 않았습나다. 알려진 해독제는 없습니다. 이 약의 과량 투여시의 증상은 불분명합니다. 이 약은 단백결합률이 높으므로 혈액투석으로 제거되지 않습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 기타

설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 페노베이트 캡슐 - 30캡슐, 100캡슐

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300, 소비자 상담실 : 080-023-1897(수신자 요금부담)

【제조외지】 동화약품(주)

본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

【제조지】 (주)한국파마, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 87

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약품도서관 (http://drug.mfds.go.kr)을 참조해주시기 바랍니다.	1410
※이 첨부문서 작성일자(2014년 10월 14일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.	

