



고지혈증 치료제
Treatment for hyperlipidemia

페노렌 캡슐

Fenoren Cap.
Micronized Fenofibrate

전문의약품
218 : 동맥경화용제

페노렌 캡슐은 Fibric acid 유도체인 Fenofibrate 함유제제로서 광범위한 고지혈증에 효과적인 치료제입니다. PPAR α (peroxisome proliferator activated receptor α)를 활성화 시키는 새로운 작용기전으로 총콜레스테롤과 LDL-C 수치를 감소시키며 특히, Triglyceride 및 HDL-C 수치에 대한 감소효과가 탁월합니다. 또한, 페노렌 캡슐은 최신 Micronization 공법으로 제조된 제형으로서 기존 Fenofibrate제형에 비해 흡수율이 높아 저용량으로도 우수한 효과를 나타내며 1일 1회의 복용으로 복용법이 간편합니다.

【성분·함량】1캡슐 중

미세화 페노피브레이트 구형과립(별규).....301.95mg
(페노피브레이트로서 200mg)

【성상】 흰색의 구형미세과립을 함유한 상부 중등색, 하부 흰색의 캡슐제

【효능·효과】

원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb, Ⅲ형), 고트리글리세라이드혈증(Ⅳ, V형)

【용법·용량】

성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 200mg을 식후 즉시 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 중증의 간기능장애 환자, 담낭질환 환자
 - 중증의 신기능장애 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
 - 이 약에 과민증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여합니다.
 - 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 간기능장애 환자
 - 저알부민혈증(신증후군)환자
 - 소아
- 부작용
 - 간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙울체성 간염이 나타날 수 있습니다. ALT가 100 IU 이상 상승하면 투여를 중지합니다.
 - 피부 : 드물게 가려움, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있습니다.
 - 신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있습니다.
 - 골격근 : 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약합니다. 또한 매우 드물게 관절통, 과광투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있습니다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있습니다.
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비 등의 위장장애가 나타날 수 있습니다.
 - 혈액 : 헤모글로빈감소, 매우 드물게 백혈구 감소, 호산구증다증이 나타날 수 있습니다.
 - 신장 : 장기투여시 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능장애, 체중증가가 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 신기능 장애 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있

으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 합니다.

- 2) 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려합니다.
- 3) 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려합니다.
- 4) 투여중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지합니다.
5. 상호작용
 - 1) HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직합니다.
 - 2) 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절(이 약 투여초기에는 항응고제의 양을 1/3정도 감량)하는 등 신중히 투여합니다.
 - 3) 경구용 혈당강화제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절합니다.
 - 4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는, 용량을 조절하는 등 신중히 투여합니다.
 - 5) 경구용 폐임약(에스로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의합니다.
 - 6) 말레인산수소퍼핵실린, MAO저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않습니다.
 - 7) 면역억제요법중인 장기이식 환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사 결과 이상이 확인되면 투여를 중지합니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
 - 2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피합니다.
7. 소아에 대한 투여
배뇨관란이 나타날 수 있습니다.
8. 기타
설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 300캡슐

【제조의뢰자】 신풍제약(주)

【제조사】 (주)한국파마
경기도 화성시 향남면 상신리 907-8

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 처방전 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrugkfda.go.kr>) →「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 본 제품은 소비자피해보상규정(제정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시길 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpaeng.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-0287(S)

설명서 작성년월일 20040109
설명서 개정년월일 20090122



민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 목내동 434-4 TEL.031-491-6191-2