

유니버거 정

(베라프로스트나트름)

전문약목

분류번호 339

【원료약품 및 조 분량】1정 중

베라프로스트나트름(J.P.)..... 0.02mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지)

【성 상】백색-담황색의 필름코팅정제

【효능·효과】1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병 등)에 따른 경압, 동통 및 냉감의 개선 2. 원발성 폐고혈압증

【용법·용량】◎ 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병 등)에 동반한 경압, 동통 및 냉감의 개선 : 보통 성인은 베라프로스트나트름으로서 1일 0.12mg(6정)을 3회 분할해서(1회 2정씩 복용) 식후에 경구투여한다. ◎ 원발성 폐고혈압증 : 1) 보통 성인은 베라프로스트나트름으로서 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, 최고 용량을 1일 0.18mg(9정)으로 한다. 2) 환자에 따라 약물에 대한 내성이 다양하게 나타나므로 본제의 투여 시 소량으로 시작하여, 증량하는 경우 환자의 상태를 면밀히 관찰한다. 3) 본제는 경구투여 제제이므로 중증의 증상을 갖는 환자 등에서는 효과가 없을 수 있다. 혈류역학적 지표 그리고/또는 임상 증상이 충분히 개선되지 않는 경우, 주사제나 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, 초저체 출혈 등) 2) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 3) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소결핍증(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(우로키나제 등)를 투여중인 환자 2) 월경기간 중의 환자 3) 출혈경향 또는 그 소인이 있는 환자

3. 이상반응 - 1) 중대한 이상반응 ① 출혈경향 : 드물게(0.1% 미만) 뇌출혈, 소화관출혈, 안저출혈, 또는 빈도불명으로 폐출혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것 ② 쇼크 : 드물게(0.1% 미만) 쇼크를 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 빈맥, 안면蒼백, 구역 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것 ③ 간질성 폐렴 : 빈도불명으로 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 할 것 ④ 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 ① 출혈경향 : 드물게(0.1% 미만) 출혈경향, 피하출혈 또는 빈도불명으로 비출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지할 것 ② 열혈 : 드물게(0.1% 미만) 빈혈, 호산구증가, 백혈구 증가 또는 빈도불명으로 혈소판감소 또는 백혈구감소가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지할 것 ③ 과민증 : 때때로(0.1~5% 미만) 발진, 또는 드물게(0.1% 미만)

습진, 가려움증, 두드러기 등의 과민증상, 빈도불명으로 홍반이 나타나는 수가 있으므로 그 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지할 것 ④ 정신신경계 : 때때로(0.1~5% 미만) 두통, 현기증, 또는 드물게(0.1% 미만) 청각거림, 기립성현기증, 졸려움, 동통한 느낌, 저림감, 떨림, 빈도불명으로 불면증, 부유감이 나타나는 수가 있다. ⑤ 소화기계 : 때때로(0.1~5% 미만) 구역, 설사, 식욕부진, 또는 드물게(0.1% 미만) 위궤양, 구토 위장염, 구갈, 가슴쓰림, 복통, 상복부통, 위궤물과갈 등이 나타나는 수가 있다. ⑥ 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP 및 LDH의 상승, 또는 드물게(0.1% 미만) 총빌리루빈, ALP 등의 상승, 빈도불명으로 황달이 나타나는 수가 있다. ⑦ 신장 : 때때로(0.1~5% 미만) BUN상승, 드물게(0.1% 미만) 혈뇨, 빈도불명으로 빈뇨가 나타나는 수가 있다. ⑧ 순환기계 : 때때로 안면홍조, 화끈거림, 상기, 동계, 조홍, 또는 드물게(0.1% 미만) 혈압저하, 빈맥이 나타나는 수가 있다. ⑨ 기타 : 때때로(0.1~5% 미만) 트리글리세라이드의 상승, 또는 드물게(0.1% 미만) 부종, 동통, 피부부과갈, 관절통, 호흡곤란, 권태감, 이명, 발열, 열감, 발한, 식은 땀, 그리고 빈도불명으로 흉통, 등부위의 통증, 목부위의 통증, 말초, 기침, 근육통, 턱의 통증, 무력감이 나타나는 수가 있다.

4. 상호작용 - 다음의 약물 등과 병용투여 시에는 주의할 것 1) 항응혈약(와파린 등), 항혈소판약(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제 등) : 출혈경향을 조장할 수 있으므로 이상증상이 나타나는 경우에는 감량하거나 두 가지 약을 중 하나의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취할 것 2) 프로스타글린 Ⅱ 약물 및 엔도텔린 수용체 길항제 약물(보네펀) : 혈압저하를 조장할 우려가 있으므로 혈압을 충분히 관찰할 것

5. 임부에 대한 투여 - 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것

6. 수유부에 대한 투여 - 동물(랫트)에서 유즙 중으로 이행했다는 보고가 있으므로 수유부에게는 투여하는 것을 피하고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지시킬 것

7. 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없음).

8. 고령자에 대한 투여 - 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 유의하여 투여할 것

9. 보관 및 취급상의 주의사항 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

10. 기타 - 만성동맥폐색증의 치료 중, 이 약을 1일 0.18mg(9정) 투여했을 때 이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】자사포장단위

【제조자】유니메드제약(주) - 총판 아사시 서울로 110-27

첨부분서 작성년월일 : 2014. 09. 30

※ 이 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설회사에 연락하여 교환하여 드립니다.
※ 본 첨부서서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 : www.unimed.co.kr ☎ 고객센터 : 080-500-5100

제조사
UNIMED 유니메드제약
(본사)서울특별시 송파구 삼전로 60 (잠실동) 유니메드빌딩