고지혈증 치료제

글리펜 서방캡슐

(페노피브레이트 펠렛)

전문의약품

Fenofibrate Pellet

Glifen S.R. Cap.

분류번호:218

고지혈증이란 혈액내에 지방이 과량으로 존재하는 상태로서, 이러한 증상이 계속되면 각종 장기 특히 심장, 뇌 및 신장의 혈관 경화를 일으키므로 혈중지질은 주요한 위험인자가 되고 있습니다. **글리펜서방캡슐**은 하루에 한번 복용으로 콜레스테롤과 트리글리세라이드 모두에 효과적으로 작용하여 모든 혈청 지질을 정상으로 조절해주는 합리적인 치료제입니다.

■특 징

1. 간편한 복용법 : 하루 한번 복용으로 신속한 효과
2. 이상적인 치료효과 : 혈중 콜레스테롤과 트리글리세라이드를 정상치로 저하시켜주며 HDL치를 높혀줌.
3. 안전성 : 신속하고 완전하게 배설되어 축적작용이 없음.

■원료약품의 분량 (1캡슐 중)

페노피브레이트 펠렛(별규) ---------- 337.64mg
(페노피브레이트로서 250mg)

■성 상 : 백색 또는 미황색의 펠렛형 미립자를 함유한 무색투명한 캡슐제

■효능·효과

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

■용법·용량

성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 250mg을 식후 즉시 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.
1)중증의 간기능장애 환자, 담낭질환 환자
2)중증의 신기능장애 환자
3)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
4)이 약에 과민증 환자
2. 다음환자에는 신중히 투여할 것.
1)신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
2)간기능장애환자
3)저알부민혈증(신증후군) 환자
4)소아
3. 부작용
1)간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간증대, 매우 드물게 담즙울체성 간염이 나타날 수 있다. ALT가 100IU이상 상승하면 투여를 중지한다.
2)피부 : 드물게 가려움, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
3)신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있다.
4)골격근 : 때때로 CPK상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량 투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애환자는 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 및 뇨중 미오글로불린 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
5)과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응 등이 나타날 수 있다
6)소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비등의 위

장장애가 나타날 수 있다.
7)혈액 : 헤모글로빈 감소, 매우 드물게 백혈구 감소, 호산구증다증이 나타날수 있다.
8)신장 : 장기 투여시 혈청 크레아티닌치 상승 등이 나타날 수 있다.
9)기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능장애, 체중증가가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1)신기능장애 환자에서는 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장등 적절한 처치를 한다.
2)투여전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려한다.
3)투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려한다.
4)투여중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고(3개월 정도 투여하여도)치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.

5. 상호작용

1)HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.
2)항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절(이 약 투여초기에는 항응고제의 양을 1/3정도 감량)하는 등 신중히 투여한다.
3)경구용 혈당강하제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
4)이 약은 요산배설 작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여 하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.
5)경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질 농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용 투여하는 경우에는 의사와 상의 한다.
6)말레인산수소퍼헥실린, MAO저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여 하지 않는다.
7)면역억제요법중인 장기이식환자에서 이 약의 병용투여시 드물게 혈중 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신기능 손상이 보고되어 있으므로 이러한 경우에는 신기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사결과 이상이 확인되면 투여를 중지한다.

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 않는다.
2)모유중으로의 이행이 알려진 바는 없으므로 수유중에는 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

배뇨곤란이 나타날 수 있다.

8. 기타

설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있다.

■ **포장단위 :** 10, 30, 50, 100, 300, 500캡슐

■ **저장방법 및 사용기간 :** 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-07-14

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보' 에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원
SCD
삼천당제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 904-1
대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr