고지혈증 치료제 〈전문의약품〉

노피드® 캡슐

(미세화페노피브레이트)

Brand of micronized fenofibrate 분류번호 : 218

【원료약품 및 그 분량】

1캡슐 중

미세화페노피브레이트혼합분말(별규) ····· 291밀리그람

(페노피브레이트로서 200밀리그람)

【성 상】

백색의 분말을 함유한 주황색의 캡슐제

【효능·효과】

원발성고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb, Ⅲ형), 고트리글리세라이드혈증(Ⅳ, Ⅴ형)

【용법·용량】

성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 200mg(1캡슐)을 식후 즉시 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
   2) 간기능장애 환자
   3) 저알부민혈증(신증후군)환자
   4) 소아
3. 부작용
   1) 간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간종대, 매우 드물게 담즙울체성 간염이 나타날 수 있다. ALT가 100IU 이상 상승하면 투여를 중지한다.
   2) 피부 : 드물게 가려움, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
   3) 신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있다.
   4) 골격근 : 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약합니다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있다. 특히 신기능장애 환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반하는 급격한 신기능악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.
   5) 과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있다.
   6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비등의 위장장애가 나타날 수 있다.
   7) 혈액 : 헤모글로빈감소, 매우 드물게 백혈구감소, 호산구증다증이 나타날 수 있다.
   8) 신장 : 장기투여시 혈청 크레아티닌치의 상승이 나타날 수 있다.
   9) 기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능장애, 체중증가가 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 신기능장애 환자에서는 급격한 신기능악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 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)과 병용투여시 횡문근융해증

의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직하다.

2) 항응고제의 작용을 증감시킬 수 있으므로 프로트롬빈 시간에 따라 항응고제의 용량을 조절 (이 약 투여초기에는 항응고제의 양을 1/3 정도 감량)하는 등 신중히 투여한다.

3) 경구용 혈당강하제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절한다.

4) 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여한다.

5) 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의한다.

6) 말레인산수소퍼헥실린, MAO 저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 않는다.

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 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 바 없으므로 수유중에는 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

배뇨곤란이 나타날 수 있다.

8. 기타

설치류에 장기투여시 간종양의 발생이 보고되어 있다.

【저장방법】

기밀용기, 실온보관

【포장단위】

자사포장단위

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 • 판매원

명문제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 901-1

www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월 : 03 . 8.〉

〈M01〉