M37131⓪

피브린산유도체 고지혈증치료제

# 페노피딜 캡슐

「전문의약품」
분류번호 : 218

Fenofibrate제제는 1975년 프랑스에서 처음 발매된 이후 세계적으로 70개국 이상의 국가에 발매되어 유효성과 안전성이 입증되어있는 고지혈증 치료제입니다.
Fenofibrate은 제제적 기술을 통해 100mg씩 1일 3회 투여하는 제형에서 250mg 1일 1회 투여하는 pellet형으로 개발되었고 미세화 기술을 이용해 200mg 1일 1회 투여가 가능한 micronized형으로 개발되었습니다. 따라서, micronized fenofibrate제제는 적은 용량으로도 높은 효과와 낮은 부작용 발현율을 가지는 제제이며, 미국 FDA의 승인을 얻음으로써 효능이 입증된 바 있습니다.

**《원료약품의 분량》** 이 약 1 캡슐 중
미세화페노피브레이트혼합분말(별규) ····· 291mg [페노피브레이트로서 200mg]

**《성　　상》** 백색의 분말을 함유한 주황색 캡슐제입니다.

**《효 능 · 효 과》**
원발성고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(Ⅱa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(Ⅱb, Ⅲ형), 고트리글리세라이드혈증(Ⅳ, Ⅴ형)

**《용 법 · 용 량》**
성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 200mg을 식후 즉시 경구투여 하되, 반드시 식이요법을 병행합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

**《사용상의 주의사항》**

**1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
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 투여하십시오.**
① 신기능장애 또는 그 병력이 있는 환자
② 간기능장애 환자
③ 저알부민혈증(신증후군)환자
④ 소아

**3.부작용**
① 간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석증, 드물게 간증대, 매우 드물게 담즙울체성 간염이 나타날 수 있습니다. ALT가 100IU이상 상승하면 투여를 중지하십시오.
② 피부 : 드물게 가려움, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있습니다.
③ 신경계 : 어지러움, 두통, 무력감, 고체온이 나타날 수 있습니다.
④ 골격근 : 때때로 CPK 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약합니다. 또한 매우 드물게 관절통, 과량 투여시 횡문근융해증이 나타날 수 있습니다. 특히 신기능 장애환자는 근육통, 무력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
⑤ 과민증 : 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응등이 나타날 수 있습니다.
⑥ 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만감, 상복부통, 소화불량, 식욕부진, 때때로 변비 등의 위장장애가 나타날 수 있습니다.
⑦ 혈액 : 헤모글로빈 감소, 매우 드물게 백혈구 감소, 호산구증다증이 나타날 수 있습니다.
⑧ 신장 : 장기 투여시 혈중 크레아티닌치 상승 등이 나타날 수 있습니다.
⑨ 기타 : 피로, 호산구성 폐렴, 심실성 부정맥, 매우 드물게 성기능 장애, 체중증가가 나타날 수 있습니다.

**4.일반적 주의**
① 신기능장애 환자에서는 급격한 신기능 악화를 수반하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 따라 감량 또는 투여간격 연장 등 적절한 처치를 하십시오.
② 투여전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후에 투여를 고려하십시오.
③ 투여전에 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심질환에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려하십시오.
④ 투여중에 혈중 지질농도를 정기적으로 검사하고 (3개월정도 투여하여도) 치료효과가 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지하십시오.

**5.상호작용**
① HMG-CoA 환원효소저해제(로바스타틴 등)와 병용투여시 횡문근융해증의 가능성이 증가할 수 있으므로 주의하고 가능하면 병용투여를 피하는 것이 바람직합니다.
② 항응고제의 작용을 증감시킬 수 있으므로 프로트롬빈시간에 따라 항응고제의 용량을 조절(이 약 투여초기에는 항응고제의 양을 1/3정도 감량)하는 등 신중히 투여하십시오.
③ 경구용 혈당강하제 및 인슐린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 용량을 조절하는 등 신중히 투여하십시오.
④ 이 약은 요산배설작용이 있으므로 요산치료제와 병용투여하는 경우에는 용량을 조절하는 등 신중히 투여하십시오.

⑤ 경구용 피임약(에스트로겐제제)은 혈중 지질농도를 증가시킬 수 있으므로 이 약과 병용투여하는 경우에는 의사와 상의하십시오.
⑥ 말레인산수소퍼헥실린, MAO저해제 등 간독성의 위험이 있는 약물과 병용투여하지 마십시오.
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 중지하십시오.

**6.임부 및 수유부에의 투여**

① 임신중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
② 모유중으로의 이행이 알려진 바는 없으므로 수유중에는 투여를 피하십시오.

**7.소아에 대한 투여**

배뇨곤란이 나타날 수 있습니다.

**8.기 타**

설치류에 장기 투여시 간종양의 발생이 보고되어 있습니다.

**《포장단위》** 자사 포장단위 (외부포장 표기참조)
**《저장방법》** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
**《사용기간》** 제조일로부터 3년

※의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.
※이 첨부문서 최초일자(2003년 11월 3일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

**소비자 상담실 : (02) 2041-8349**
**홈페이지「www.yungjin.co.kr」**

문서최초일: 2003년 11월 3일

제조발매원
**영진약품공업주식회사**
공 장 : 경기도 화성시 무송동 470-5