

고지혈증 치료제

글리펜슈프림 정

(페노피브레이트)

전문약품

Fenofibrate

Glifen Supreme Tab.

분류번호: 02180

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

페노피브레이트(B.P.) ----- 160.0mg

■ 성 상

백색의 장방형 필름코팅정

■ 효능 · 효과

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

■ 용법 · 용량

성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 160mg(1정)을 식후즉시 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 중증 간기능 장애 환자, 중증 담낭질환자
- 2) 중증 신장장애 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
- 4) 페노피브레이트에 과민증인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 담낭질환자
- 2) 신장장애 또는 이러한 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 간장 : 트랜스아미나제치 상승, 담석이 나타날 수 있다.
- 2) 피부 : 드물게 가려움증, 피부발진, 탈모가 나타날 수 있다.
- 3) 신경계 : 어지러움, 두통이 나타날 수 있다.
- 4) 골격근 : 때때로 CPK의 상승, 근육통, 근경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 휴약한다. 특히 신기능 장애가 있는 환자는 근육통, 탈력감, CPK 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으며 이에 수반되는 급격한 신기능 악화가 나타날 수 있으므로 주의한다.

5) 광과민성 습진 등의 광독성, 광과민성 반응이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 신기능 장애가 있는 환자에서는 급격한 신기능 악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 투여받는 환자의 신기능을 검사하여 투여 여부를 결정하고 혈청 크레아티닌치에 맞추어 감량 또는 투여간격 연장등 적절한 처치를 한다.
- 2) 투여전 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후 투약을 고려한다.
- 3) 투여전 미리 식이요법을 실시하고 운동요법이나 고혈압, 흡연 등 허혈성 심장병에 대한 위험인자 경감 등도 충분히 고려한다.
- 4) 투여중에 혈중 지질치를 정기적으로 검사하고 치료에 대한 반응이 확인되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.

5. 상호작용

- 1) 다른 피브레이트계 의약품(겔피브로질) 및 HMG-CoA 환원효소 저해제(로바스타틴)와의 병용투여에 의해 횡문근융해증이 나타난다는 보고가 있으므로 주의한다.
- 2) 항혈액응고제와 병용시 항혈액응고 작용을 증가시키므로 1/3 정도 감량한다.
- 3) 혈당강화제와 병용시 신중히 투여한다.
- 4) 요산치료제와 병용 투여시 이 제제는 요산 감소효과가 있으므로 감량 투여한다.
- 5) 피임제와 병용 투여시에는 의사의 지시에 따른다.
- 6) 면역억제요법중인 장기이식 환자에서 이 약 병용시 드물지만 혈청 크레아티닌치 상승을 수반하는 가역적인 신장기능 손상이 보고되었다. 따라서 이러한 환자에 있어서는 신장 기능을 면밀히 관찰하고 실험실 검사 결과 그러한 이상이 확인되면 투여를 중지해야 한다.

■ 포장단위 : 10, 100정

■ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

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

개정 : SD-2008-01-31

* 이 첨부문서 작성일자(2008년 01월 31일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.



제조 및 판매원

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 904-1

대표전화 : (02)2046-1100, <http://www.scd.co.kr>