

지엘아스피린장용정 100mg

V. 190531

본 약막품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ **유효성분** : 아스피린(KP) 100mg

■ 기타첨가제 : 프리젠테이션이저저분 경직무스규산 스테아르산 아크릴이저93018509희색 미결정셀룰로오스

[성상] 최재익 외형 장웅성 표본고형정

[한글 · 한글]

*) 다음 질환에서 혈전 생성 억제

- 심근경색
- 뇌경색
- 불안정형 협심증

2) 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 후 혈전 생성 억제

3) 고위험군 환자(허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 등 복합적 위험인자를 가진 환자)에서 심혈관계 위험성 감소

[용법·용량]

성인 1일 1회 1정.

의사의 처방 없이 고용량을 복용하지 않는다.

아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공포에 투여하지 않는 것이 일반적이나, 이 제제는 장용제이므로 충분한 물과 함

개 식전에 복용할 수 있다

출혈의 위험이 있으므로 수술(치과수술 포함)을 하는 경우에는 담당의사에게 아스피린 제제를 복용하고 있음을 알리고 상담을 실시하여야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이니 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 3) 이 약 또는 다른 살리실산 제제에 과민증의 병력이 있는 환자
4) 아스피린산염(비소도리도성 소염진통제)에 의한 전신발진성 유행 발진 그 병력이 있는 환자
5) 열우울증, 심한 간장애 환자
6) 심한 신장애 환자
7) 심한 실기능부전 환자
8) 출혈 경향이 있는 환자
9) 일주일 동안 메트отреキサ트 15밀리그램(15mg) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자
10) 임신 3기에 해당하는 임부 (7, 9, 10 및 11 수유부에 대한 투여 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 신장에 한자 또는 심혈관 순환 이상, 한자·심혈관 질환, 울혈성 심부전, 체액 감소, 큰 수초, 폐혈종 또는 조골 출혈 사고 등) 2) 간염에 의해 2)의 병력이 있는 환자 3) 심근기능이 4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자 5) 기근치신 환자 6) 수송된 환자 7) 3세 이하의 무지근, 조통제, 소문제, 항류마티스제에 대한 과민증 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자 8) 고령자 10) 항응고제를 병용하여야는 환자 16. (상 작용을 함 참고)
- 17) 부드득-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자, 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유발할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 모연은 고용량 투여 및 결핍증일 것이다.

4. 이상반응

기재된 이상약물반응은 아스피린 제제의 단기, 장기 경구 투여를 포함한 자발적 시판 후 보고에 근거하였다.

- 4) 속 : 속 및 아나비탈리안 증상은 기관, 전신조동, 혈관부조, 두드러기 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 전신마취를 유발할 수 있다.
- 5) 과민성 : 오피인, 오피인, 간지러움, 코막힘, 심장-호흡기 장애, 때때로 질진, 부종, 두드러기, 비염염 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중단한다.
- 6) 피부 : 드물게 리켄플로이드 증후군(경구주각피과증), 스티븐스-존슨증후군/피부중독성후군, 박탈성 피부병이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 7) 혈액 : 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저해(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
모도당-6-인산결합 효소수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었다.
- 8) 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고 장기 투여시 위장장애에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화장애, 영 및 흉통(통증)이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계 : 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 흉근 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중단한다.
- 10) 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었다.
- 11) 신장 : 신장장애, 골수신장장애가 보고되었다.
- 12) 기타 : 과호흡, 매스틱 산증, 산독이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

- 1) 심리적신체 장애와 레이 증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사보고가 있으므로 14세 이하의 수도 또는 인플루엔자 환자에서 두드러진 경우에만 한하여 소심히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰한다.
(레이증후군 : 투여하기 전에 매우 드물게 수도, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 위력이 심한 구토, 의식장애, 경련(금상부뇌증), 간외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아병변, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고염미노아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기 간에 발현하는 중증로 사망률이 높음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법임)에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성간질환, 만성 신장질환 등)을 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요소사, 혈액검사, 간기능사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물 투여 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 금상질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 금상염증, 동맥경화 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 역학적으로 동일한 작용의 장기투여는 피한다.

- (3) 원인이었기 때문 그것을 살핀다.
- (4) 환자의 성격을 충분히 관찰하고 이상행동의 발현에 유의한다. 과도한 세균강박, 허탈, 사치냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반 하는 소아 및 고령자 또는 소도성 질환 환자에 있어서는 더욱하여 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- (5) 감염증이 은폐될 수 있으므로 간접에 의한 명증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 검진법을 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 두어 한다.
- (6) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 두며하고 이상행동의 발현에 특히 유의한다.
- (7) 수술 전 1주 이내에 아미다린을 투여한 예에서 손실 열역학의 유병률이 높다고 보고되었다.
- (8) 이 약을 과량투여할 경우에는 실제실신 증후군 일으키며, 중독일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
- (9) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 흡연·과음과 다른 용도로 자기치료를 경우 심한 기생변용 이 나타날 수 있다.
- (10) 이 약은 보통 수 일장 기간 설사만 응고 약제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(치과와 수술 등의 간단한 수술 포함).
- (11) 설사실신 제제는 설사만 약제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수술 중 출혈, 혈중, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰될 바 있다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관과 출혈, 뇌출혈(특히 조짐되지 않는 괴혈성 또는 다른 말지출제와 병용시) 나 타리다 생명을 위협할 수 있다.
- (12) 저용량에서 아미다린은 우선 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다.

6. 상호작용

- 9) 항응고제, 섬유용해제(예: 혈소판응집억제제, 지질 및 단백질분해제인리파제, 톨루타이드 등) : 이 약의 효과와 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여한다.
- 10) 요산배설촉진제(벤조브로마이드, 프로베네시드) : 이 약과 병용투여시 요산배설 작용이 억제된다. 치아조직에 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 11) 케토타르세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산제의 병용투여로 신장기능에 메토타르세이트의 배설이 지연되어 치명적인 케토타르세이트의 혈액농도가 증가될 수 있으므로 고용량의 메토타르세이트(15mg 주 1상)는 아스피린과 병용투여하지 않으며 병용투여하는 경우에는 저용량의 메토타르세이트와 신중히 투여하여야 한다.
- 12) 리튬제 : 이 약과 병용투여시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타나는 경우가 있으므로 병용시에 관찰을 중점해 하고 신중히 투여한다.
- 13) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제 : 이 약과 병용투여시 출혈이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 14) 디부코르놀 : 이 약과 병용투여시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소된다. 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에서 이 약과 이부프로펜과 병용투여시 아스피린의 심장 보호효과가 제한될 수 있다.
- 15) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs) : 이 약과 병용 투여시 심장 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 16) 디스킨 : 이 약과 병용투여시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈중 농도가 증가될 수 있다.
- 17) 전신 작용 부신기호르몬 제제(예:스테로이드류, 테트라코르티손 제제) : 이 약과 병용 투여시 살리실산 제제의 합성 농도를 감소시킨다.
- 18) 인산소화소, 전혈 응고 억제제(예: GCS inhibitor) : 이 약의 고용량과 병용 투여시 혈관혈장성 프로스타글린딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소되고, 전혈 응고 강도가 감소한다.
- 19) 발프로산 : 이 약과 병용투여시 만성질환 환자에서 인산 발프로산의 독성이 증가한다.
- 20) 알코올 : 이 약과 병용 투여시 위장관, 침식 손상(증가)과 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 프로스타글란딘 합성 저하는 임산 또는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 임신 및 기온 감소에 대한 위험성이 증가할 수 있다는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성은 투약 용량 및 투여기간에 따라 증가할 것으로 예상된다. 신 신원성 신부전, 신부전성 폐렴, 복막염 등 연관성 있을만한 자료는 없다. 살리실산의 기온 감소에 대한 역학 연구결과 관찰된지는 아니다. 장동맥벽결함증(gastroschisis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없다. 임신초기(1-4개월째)에 이 약을 투여한 14,800명의 모자에서 기온감퇴의 경우는 나타나지 않았다.
- 동물실험에서 생식독성이 나타났다.
- 임신 17일 및 21일에 반토막 낸 쥐의 경우 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 자궁강을 유착하여 허여 가능한 한 초조한 기간동안 복용한다.
- 임신 3기 동안: 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 다양한 독성작용의 조기 폐쇄 및 폐고혈압, 신기능 저해에는 양수과소증(oligohydramnios)을 유발할 수 있다. 또한, 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈성 질환을 관찰시키고, 자궁외태아도 출혈성작업이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.
- 2) 임신 말기의 컷트에 투여한 실험에서 태아의 동맥관 수축이 보고되어 있다.
- 3) 이 약은 유증으로의 이행이 일어나므로 사용해서는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

그렇자에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의(장용피제제에 한함)

- 1) 장용피막을 파손하지 않도록 유의한다.
- 2) 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 않는다.
- 3) 가능한 한 습윤하기 쉬운 제제와는 배합하지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[표장다위] 30전/벌 300전/벌

[사용기현] 외부포장 참조

- ※ 사용기한이 지난 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
- ※ 의약품들 여분의 용 및 기가 없게 보관하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합포털시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 최신의 정보로 변경된 내용은 지열매주주 홈페이지(<http://www.gilpharma.co.kr>)나 개발약술팀(080-850-3922)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 본 약품들은 엄격한 품질관리(KGMP)를 통한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입 통화에 교환하여 드립니다.

첨부분서 개정년월일 : 2019년 05월 31일

- 제조의뢰자 : 지열파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35
● 제조자 : (주)한국파비스텍 경기도 안산시 단원구 산단로83번길 127