

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세 혈관 취약증, 소화관 궤양, 요로 출혈, 객혈, 초자체 출혈 등)[지혈이 어려울 수 있다.]

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 생리 중인 환자
- 2) 출혈 경향이 있는 환자
- 3) 수술 예정 환자 [1) ~ 3) 출혈을 증가시킬 우려가 있다.]
- 4) 심한 외상 등 출혈의 고위험 상태에 있는 환자
- 5) 간장애 환자
- 6) 생선에 과민성 또는 알러지가 있는 환자
- 7) 항응고제 또는 항혈소판제를 투여 중인 환자 (상호작용 참조)

3. 이상반응

폐쇄성 동맥경화증 환자 및 고지혈증 환자를 대상으로 한 임상시험 및 시판후조사에서 총 14,605례 중 647례(4.4 %)에서 이상반응이 나타났다. 혈청 트리글리세라이드가 높은 환자를 대상으로 한 이중 맹검 비교 시험에서 1회 900mg 1일 2회 투여하거나 1회 600mg 1일 3회 투여에서 각각 241례 중 9례(3.7 %)과 235명 중 9명(3.8 %)에서 이상반응이 나타났다.

1) 중대한 이상반응

- 간 기능 장애, 황달 (빈도 불명)

AST (GOT), ALT (GPT), ALP, γ -GTP, LDH, 빌리루빈 등의 상승을 수반하는 간 기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 심방세동(빈도불명), 심방조동(빈도불명)

이코사펜트산에틸 투여시 입원을 필요로 하는 심방 세동 또는 심방 조동의 위험 증가가 인정되었다는 보고가 있다. 또한, 이코사펜트산에틸을 포함한 오메가-3지방산 투여시 심방 세동의 위험 증가가 인정되었다는 보고가 있다.

2) 기타 이상반응

다음과 같은 이상반응이 나타난 경우, 증상에 따라 적절한 처치를 한다.

발현 빈도는 임상시험 및 시판후조사의 결과에 따라 계산되었다.

	0.1~5 % 미만	0.1 % 미만	빈도 불명
과민증 ¹⁾	발진, 가려움 등		
출혈 경향 ²⁾		피하 출혈, 혈뇨, 잇몸 출혈, 안저 출혈, 코피, 소화관 출혈 등	
혈액	빈혈 등		
소화기	구역질, 복부 불편감, 설사, 복통, 속쓰림	구토, 식욕 부진, 변비, 구내염, 구갈, 복부 팽만감, 고창 등	
간 ²⁾	AST (GOT) · ALT (GPT) · ALP · γ-GTP · LDH · 빌리루빈의 상승 등의 간 기능 장애		
신장		BUN · 크레아티닌 상승	
호흡기 ²⁾		기침	호흡 곤란
정신 신경계		두통 · 두중감, 어지러움, 현기증, 졸음, 불면증, 마비	
근골격계		관절통	근육통, 사지 통증, 근육 경련 (다리 경련 등)
기타	CK (CPK) 상승	안면 홍조, 홍조, 발열, 동계, 부종, 빈뇨, 요산 상승, 전신 피로감, 혈압 상승	여성형 유방, 이명, 발한, 여드름

¹⁾ 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지한다.

²⁾ 충분히 관찰하고 증상에 따라 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

1) 폐쇄성 동맥경화증에 의한 궤양, 동통 및 냉감의 개선에 사용하는 경우, 경과를 충분히 관찰하고 효과가 보이지 않는 경우에는 투여를 중지하고 다른 치료로 전환한다. 또한 투여 중에는 정기적으로 혈액 검사를 하는 것이 바람직하다.

2) 고지혈증에 사용하는 경우에는 다음 사항에 충분히 유의한다 :

(1) 투여 전에 충분한 검사를 실시하여 고지혈증임을 확인한 후 이 약의 투여를 고려한다.

(2) 약물요법을 시작하기 전에 고지혈증 치료의 기본인 식사 요법이나 운동 요법을 실시하고, 고혈압·흡연 등의 허혈성 심장 질환의 위험 인자 교정 등도 충분히 고려한다.

(3) 투여 중에는 혈중 지질치를 정기적으로 검사하고 치료에 대한 반응이 인정되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.

3) 조절되지 않는 고혈압이 있고 다른 항혈소판제를 병용한 증례에서 뇌출혈이 나타났다는 보고가 있다.

5. 상호작용

약제명	임상증상과 조치방법	기전·위험 인자
항응고제 · 와파린 등 항혈소판제 · 아스피린 · 인도메타신 · 티클로피딘염산염 · 실로스타졸 등	출혈 경향을 초래할 우려가 있다.	이 약은 항혈소판 작용이 있기 때문에 항응고제, 항혈소판제와 병용 시 상가적으로 출혈 경향이 증가할 것으로 생각된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물 시험(쥐)에서 유즙으로 이행하는 것이 보고되었다. 수유 중에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다(사용 경험이 없다).

8. 적용상의 주의

1) 이 약은 공복에 복용하면 흡수가 잘 되지 않으므로 식사 직후에 복용한다.

2) 이 약은 씹지 않고 복용해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
- 2) 개봉 후에는 고온, 습기, 빛을 피해 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.