

[제 품 명]

아스피린프로텍트정 100밀리그램

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(137밀리그램) 중

유효성분: 아스피린(EP) 100밀리그램

첨가제: 라우릴황산나트륨, 메타아크릴산공중합체, 셀룰로오스분말, 시트르산트리에틸, 옥수수전분, 폴리소르베이트 80, 탈크

[성 상]

흰색의 원형 장용 필름코팅정

[효능효과]

1) 다음 질환에서 혈전 생성 억제

- 심근경색
- 뇌경색
- 불안정형 협심증

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

3) 고위험군환자(허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 등 복합적 위험 인자를 가진 환자)에서 심혈관계 위험성 감소

[용법용량]

성인 1일 1회 1정, 의사의 처방 없이 고용량을 복용하지 않는다.

아스피린을 함유하는 제제는 위장관 출혈의 이상반응으로 인하여 공복에 투여하지 않는 것이 일반적이나, 이 제제는 장용정이므로 충분한 물과 함께 식전에 복용할 수 있다.

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

[사용상 주의사항]

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 살리실산제에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 아스피린천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 혈우병 환자
- 5) 심한 간장애 환자
- 6) 심한 신장애 환자
- 7) 심한 심기능부전 환자
- 8) 출혈 경향이 있는 환자
- 9) 일주일 동안 메토트렉세이트 15밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여(함께 사용)하는 환자
- 10) 임신 3기에 해당하는 임부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참고)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 환자 또는 심혈관 순환 기능 이상 환자(신혈관 질환, 울혈성 심부전, 체액 감소, 큰 수술, 패혈증 또는 주요 출혈 사고 등)
- 2) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
- 3) 심기능이상 환자
- 4) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 기관지천식 환자
- 6) 수술전의 환자

- 7) 3세 이하의 유아
- 8) 진통제, 소염제, 항류마티스제에 대한 과민증 및 다른 알레르기 질환의 병력이 있는 환자
- 9) 고령자
- 10) 항응고제를 병용 투여(함께 사용)하는 환자 (6. 상호작용 항 참고)
- 11) 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자, 이 약이 용혈 및 용혈성 빈혈을 유도할 수 있다. 용혈의 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 고용량 투여, 열, 급성감염이다.

4. 이상반응

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

- 1) 속: 속 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조흥, 혈관부종(부기), 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 이 약은 천식발작을 유발할 수 있다.
- 2) 과민증: 홍반, 간지러움, 코막힘, 심장-호흡기 장애, 때때로 발진, 부종(부기), 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 피부: 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 4) 혈액: 드물게 재생불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능 저하(출혈시간의 지연) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 포도당-6-인산염 탈수소효소(G6PD) 결핍 환자에서 용혈 및 용혈성 빈혈이 보고되었다.
- 5) 소화기계: 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토, 장 횡격막 질환 등의 증상이 나타날 수 있고 장기투여 시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 뚝림(천공)이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계: 귀에서 소리가 남, 귀 먹음, 어지러움, 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.
- 7) 간장: 드물게 간장애가 나타날 수 있다. 매우 드물게 간 트랜스아미나제 상승에 따른 일시적인 간손상이 보고되었다.
- 8) 신장: 신장애와 급성신부전이 보고되었다.
- 9) 기타: 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.

5. 일반적 주의

- 1) 살리실산 제제와 레이증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사 보고가 있으므로 14 세 이하의 수두 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여 후 환자의 상태를 충분히 관찰한다. (레이증후군: 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종(부기)), 간 이외의 장기에 지방 침착, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK 의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음)
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 장기 투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 용량을 줄이거나, 투여중지 등의 적절한 조치를 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - (3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지 냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다.

- 6) 감염증이 은폐될 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여한다.
- 7) 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.
- 8) 수술 전 1 주 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성 있는 증가가 보고되었다.
- 9) 이 약을 과량 투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있다.
- 10) 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 한다. 효능·효과와 다른 용도로 자가 치료할 경우 심한 이상반응이 나타날 수 있다.
- 11) 이 약은 복용 후 일정 기간 혈소판 응고 억제 작용을 나타내므로 수술 중 또는 수술 후 출혈 경향이 지속될 수 있다(치과 수술 등의 간단한 수술 포함).
- 12) 살리실산 제제는 혈소판 억제 작용으로 인해 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 수술 중 출혈, 혈종, 코피, 비뇨생식기 출혈, 잇몸출혈 등의 증상이 관찰된 바 있다. 드물게 또는 매우 드물게 위장관계 출혈, 뇌출혈(특히 조절되지 않는 고혈압 또는 다른 항지혈제와 병용(함께 사용)시)이 나타나며 생명을 위협할 수 있다.
- 13) 저용량에서 아스피린은 요산 배설을 감소시켜 통풍의 소인을 가진 환자에서 통풍의 발병을 유발할 수 있다.
- 14) 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)는 아스피린의 혈소판 응집억제 효과를 약화시킬 수 있다. 따라서 아스피린을 복용하는 환자가 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)를 복용하고자 하는 경우에는 의사와 상의해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 항응고제, 혈전용해제/다른 혈소판응집억제제, 지혈제 및 당뇨병치료제(인슐린제제, 툴부타미드 등): 이 약의 효과가 증가되어 출혈에 대한 위험성이 증가될 수 있으므로 용량을 감소시키는 등 신중히 투여한다.
- 2) 요산배설촉진제(벤즈브로마론, 프로베네시드): 이 약과 병용투여(함께 사용)시 요산배설 작용이 억제된다. 치아짓게 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있다.
- 3) 메토티렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산과의 병용 투여(함께 사용)로 신세뇨관에서 메토티렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토티렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 고용량의 메토티렉세이트(15mg/주 이상)는 아스피린과 병용 투여(함께 사용)하지 않으며 병용 투여(함께 사용)하는 경우에는 저용량의 메토티렉세이트와 신중히 투여하여야 한다.
- 4) 리튬제제: 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용(함께 사용)시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 5) 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) : 이 약과 병용투여(함께 사용)시 아스피린에 의한 비가역적 혈소판 응집억제 작용이 감소될 수 있다. 이 상호작용의 임상적 관련성은 알려지지 않았다. 심혈관계 질환에 대한 위험이 증가된 환자에게 이 약과 이부프로펜, 나프록센 등 일부 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용투여(함께 사용)시 아스피린의 심혈관 보호 효과가 제한될 수 있다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 살리실산 제제: 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 위장관 궤양 및 출혈의 위험성이 증가되거나 신기능이 감소될 수 있으므로 병용 투여(함께 사용)하지 않는다.
- 7) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 상부 위장관 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 8) 디곡신: 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 신장 배설이 감소되어 디곡신의 혈장 농도가 증가할 수 있다.
- 9) 전신 작용 부신피질호르몬 제제(애디슨병 대체요법용 히드로코티손 제외): 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 살리실산 제제의 혈중 농도를 감소시킨다. 병용 투여(함께 사용)시 위장 출혈 및 궤양 발생이 증가할 수 있다.
- 10) 안지오텐신 전환 효소 억제제(ACE inhibitor): 이 약의 고용량과 병용 투여(함께 사용) 시 혈관확장성 프로스타글란딘의 억제로 인해 사구체 여과율이 감소하고, 혈압 강하 효과가 감소된다.
- 11) 발프로산: 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 단백결합 치환으로 인해 발프로산의 독성이 증가한다.

12) 알코올: 이 약과 병용 투여(함께 사용) 시 위장관 점막 손상이 증가하고, 살리실산과 알코올의 상승효과로 인해 출혈시간이 연장된다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 프로스타글란딘 합성 저해는 임신 또는 태아의 발달에 불리한 영향을 줄 수 있다. 역학 연구결과, 임신초기에 프로스타글란딘 합성 저해제 사용으로 인하여 유산 및 기관 결손에 대한 위험성이 증가될 수 있다는 우려가 제기되었다. 이러한 위험성은 투여 용량 및 투여기간에 따라 증가할 것으로 예상된다. 유산 위험성과 살리실산제제 복용간의 연관성을 입증할 유효한 자료는 없다. 살리실산의 기관 결손에 대한 역학 연구결과 일관되지는 않으나, 정중배벽갈림증 (gastroschisis)에 대한 위험성 증가가 배제될 수 없다. 임신초기(1-4 개월째)에 이 약을 투여한 14,800 쌍의 모자에서 기관결손의 증가는 나타나지 않았다.

동물시험에서 생식독성이 나타났다. 임신 1기와 2기에는 반드시 필요한 경우가 아니라면 살리실산 함유 제제를 투여해서는 안 된다. 살리실산 함유제제를 임신하고자 하는 여성 혹은 임신 1기 및 2기에 투여할 경우, 저용량을 유지해야 하며 가능한 한 최소한의 기간 동안만 복용한다.

임신 3기 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 태아의 심폐기관 독성(동맥관의 조기 폐쇄 및 폐고혈압), 신기능 저하(이는 양수과소증(oligohydroamniosis)을 유발할 수 있다. 또한 임신말기에는 산모와 아이에서 출혈시간을 연장시키고, 저용량에서도 항응고작용이 나타날 수 있으며, 자궁 수축이 억제되어 분만시간이 연장 또는 지연될 수 있다. 따라서 임신 3기에 아스피린을 투여해서는 안 된다.

2) 임신 말기의 랫트에 투여한 시험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다.

3) 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 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

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

[포장단위]

98정(복용하기 편한 요일별 표시 포장), 500정, 1500정(조제용)

[저장방법]

기밀용기, 1-25℃ 보관

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <https://www.bayer.co.kr> 이나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.

▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

▶ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

개정년월일 : 2021.09.17