

## [허가사항 변경에 따른 공고]

2026 년 4 월 13 일자로 “바이엘아스피린정 500 밀리그램”의 사용상의주의사항이 아래와 같이 변경되었습니다.

- 해당제품: 바이엘아스피린정 500 밀리그램
- 허가변경일: 2026 년 4 월 13 일
- 변경내용: 사용상의주의사항에 ‘코니스 증후군’에 대한 내용 추가
- 첨부자료: 허가사항 변경대비표

## [ 허가사항 변경대비표 ]

항목	변경 전	변경 후
<b>사용상의 주의사항</b>	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 8) 기 허가사항과 동일  9) 메트트렉세이트 15 밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자  10) 기 허가사항과 동일	2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 8) 기 허가사항과 동일  9) 메트트렉세이트 15 밀리그램(15mg/주) 이상의 용량을 병용 투여하는 환자  10) 기 허가사항과 동일
	4. 이상반응 기재된 이상약물반응은 단기, 장기 경구 투여를 포함한 모든 경구 아세틸살리실산(아스피린)의 시판 후 자발적 보고에 근거하였다.  1) ~ 8) 기 허가사항과 동일  9) 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다.	4. 이상반응 기재된 이상약물반응은 단기, 장기 경구 투여를 포함한 모든 경구 아세틸살리실산(아스피린)의 시판 후 자발적 보고에 근거하였다.  1) ~ 8) 기 허가사항과 동일  9) 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 용량을 줄이거나 투여를 중지한다. <b>코니스 증후군(Kounis Syndrome)이 보고된 바 있다.</b> <b>(5. 일반적 주의 항 참고)</b>
	5. 일반적 주의 1) ~ 14) 기 허가사항과 동일	5. 일반적 주의 1) ~ 14) 기 허가사항과 동일

		<p>15) 과민 반응(코니스 증후군, Kounis Syndrome)의 일부로서 심근경색이 있거나 없는 급성 심장 허혈 사례가 보고되었다. 아세틸살리실산(아스피린)으로 치료하는 동안 코니스 증후군이 발생하는 경우 이 약을 즉시 중단한다.</p>
--	--	--