

◆EPADEL T는 Ethyl icosapentate를 주성분으로 하며, 건강진단 등에서 지적받은 경계영역의 중성지방치를 개선하는 약입니다. ◆중성지방 이상은 지질대사의 균형이 무너져 혈중의 중성지방이 비정상적으로 증가한 상태이며, 중성지방 이상의 개선은 생활습관병 및 심혈관 질환 등 동맥경화성 질환을 유발하는 리스크의 경감으로 이어집니다. ◆Ethyl icosapentate에는 간에서의 과잉한 중성지방합성을 억제하고 혈중의 여분의 중성지방 대사를 빠르게 하여 중성지방의 고가를 개선하는 작용이 있습니다. 또한, 그 밖의 작용으로서 동맥의 부드러운 탄력성을 유지하는 작용 및 혈소판의 응집을 억제하여 혈류를 원활한 상태로 유도하는 작용이 있습니다.

복용 시 중요한 주의

○중성지방 이상 개선은 생활습관의 개선(식사,운동,금연)과 함께 실시하는 것이 중요합니다. ○의료기관 등 혈액검사 결과로 중성지방치가 개선되지 않을 경우는, 복용을 중단하고 이 설명서를 가지고 의사 또는 약사와 상담하십시오.

효능 또는 효과

건강진단 등에서 지적 받은 경계 영역(주)의 중성지방치 개선
주)경계 영역' : 건강진단 등에서 중성지방이 정상치보다 다소 높은 수치(150mg/dL 이상 300mg/dL 미만)를 의미한다.

[주의]

협심증, 심근경색, 뇌졸중으로 진단받은 적이 있는 사람, 지질 이상증(고지혈증), 당뇨병, 고혈압증으로 치료 중인 사람 및 의사의 치료를 권유받은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

용법 및 용량

다음의 양을 식후 바로 복용하십시오.
20세 이상 : 1포 : 1일 3회 식후 바로
20세 미만 : 복용하지 말 것

[주의]

정해진 용법·용량을 엄수해 주십시오.
공복 시에 복용하면 성분의 흡수가 나빠지므로, 식후 바로 복용하십시오.
씹지 말고 복용하십시오.(연질 캡슐이므로, 씹으면 유상 성분이 나옵니다.)
중성지방 이상치 개선을 위해서는 4주간 이상, 복용을 계속할 필요가 있습니다.
본제의 복용기간 기준(효과가 안정된다)은 3~6개월입니다.
본제의 복용개시* 3개월 후에는 의료기관* 등에서 혈액검사를 실시하고, 중성지방치의 개선을 확인하십시오. *혈액검사 시에는 중성지방 수치에 영향을 미치므로 검사 전 10시간 이상은 물 이외의 음식을 섭취하지 않도록 해야 합니다.

성분 및 분량

In 1 packet
Ethyl icosapentate 600mg

첨가물

Tocopherol ,Gelatin,D-Sorbitol ,Glycerin,Butyl parahydroxybenzoate

사용상의 주의

해서는 안 되는 것

(지키지 않으면 현재의 증상이 악화되거나 부작용을 일으키기 쉽다)
●다음에 해당하는 사람은 복용하지 마십시오.
20세 미만인 사람.
출혈 중인 사람.(혈우병, 모세혈관 취약증, 소화관 궤양, 뇨로 출혈, 객혈, 초자체 출혈 등으로 출혈 중인 경우, 지혈이 어려울 수 있습니다.)
출혈하기 쉬운 사람.(출혈을 조장할 수 있습니다.)
수술 계획이 있는 사람.(출혈을 조장할 수 있습니다.)
다음 의약품 복용하고 있는 사람.
Warfarin 등의 항응혈약, Aspirin을 함유하는 감기약·해열진통약·항혈소판약, Indometacin을 함유하는 소염진통제, Ticlopidine hydrochloride 및 Cilostazol 등의 항혈소판약(출혈 경향이 강해질 수 있습니다.)
지질이상증(고지혈증), 당뇨병 또는 고혈압증의 진단을 받고 현재 의사의 치료를 받고 있는 사람, 혹은 건강진단 등에서 의사의 치료를 받을 것을 권장받은 사람.
부모, 형제자매에 원발성고지혈증 진단을 받은 사람이 있는 사람.
협심증, 심근경색, 뇌졸중 진단을 받은 적이 있는 사람.
임산부 또는 임신중이라고 생각되는 사람.
모유 수유중인 사람.(동물시험에서 유즙 중으로의 이행이 보고되어 있습니다.)

상담할 내용

●다음에 해당하는 사람은 복용 전에 의사 또는 약사에게 상담하십시오.
의사 치료를 받고 있는 자 또는 다른 의약품을 복용중인 자.
약 등으로 인해 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람.

●복용 후, 다음의 증상이 나타날 경우는 부작용의 가능성이 있으므로 즉시 복용을 중단하고 이 문서를 지참한 후 의사 또는 약사와 상담하십시오.

피부: 발진, 가려움증, 여드름

소화기: 메스꺼움, 복부 불편감, 복통, 구토, 식욕 부진, 구내염, 복부 팽만감, 속쓰림, 가스가 차다

호흡기: 기침, 호흡곤란, 숨이 참

정신 신경계: 두통, 현기증, 휘청거림, 불면, 졸음, 저림

신장: 얼굴 부종, 눈이 부어 무거움, 소변량 감소, 빈뇨

혈액: 피하출혈, 출혈하기 쉬워짐(잇몸출혈, 코피, 혈뇨 등), 안저 출혈(시력 저하, 밝은 벽면을 봤을 때 모기가 날아다니는 것 처럼 느낀다), 소화관 출혈(피를 토한다, 피가 섞인 변 등), 빈혈 증상(현기증, 두통, 이명 등)

순환기: 두근거림

기타: 얼굴 홍조, 얼굴이 달아올라 붉어지다, 발열, 관절통, 근육통, 손발 통증, 근육 경련(다리에 일어나는 쥐 등), 부종, 전신의 나른함, 여성화 유방(남성에게 나타나는 여성과 같은 유방), 이명, 발한, 혈압 상승

드물게 다음과 같은 심각한 증상이 일어날 수 있습니다. 그런 경우에는 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

간 기능 장애: 발열, 가려움증, 발진, 황달 (피부와 눈 흰자위가 노랗게 되는 증상), 갈색뇨, 전신의 나른함, 식욕 부진 등이 나타난다.

●복용 후, 생리 출혈량이 많아지거나 출혈이 오랜 시간 계속될 경우는 즉시 복용을 중단하고 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담하십시오.

●복용 후, 다음의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 지속 또는 증강을 보인 경우에는 복용을 중단한 후, 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담하십시오.

설사, 변비, 입마름

●복용 3~6개월 후의 혈액검사에서 중성지방치의 개선이 보이지 않을 경우는, 복용을 중단하고 이 문서를 가지고 의사 또는 약사와 상담하십시오.

보관 및 취급상의 주의

직사광선이 닿지 않는 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

다른 용기에 옮겨 담지 마십시오.(오용의 원인이 되거나 품질이 변할 수 있습니다.)

사용기한을 경과한 제품은 사용하지 마십시오.

41

【OTC 의약품의 다언어 제품 정보에 관한 면책사항】

- 본 제품은 일본 국내에서의 판매 및 사용을 목적으로 일본의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률에 근거하여 승인된 의약품입니다.
- 다언어 제품 정보는 해당 제품의 일본어 첨부문서를 번역한 것으로, 어디까지나 참고 정보로서 제공되는 것입니다. 그 기재 내용 및 해당 제품 자체가 일본국 외의 법규에 적합하다는 것을 보증하지는 않습니다.
- 다언어 제품 정보는 제공자(또는 당사)에 의한 가번역이며, 향후 예고 없이 수정 및 변경될 가능성이 있습니다.
- 다언어 제품 정보의 기재 내용에 기인해서 발생한 문제에 대하여 제공자(또는 당사)는 어떠한 책임도 지지 않습니다..