

## ‘사용상의 주의사항’ 변경대비표

### 이부프로펜 단일제 (Ibuprofen)

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
1. 경고	1) (생략) 2) 심혈관계 위험: (중략) <u>&lt;신 설&gt;</u>	1) (기허가사항과 동일) 2) 심혈관계 위험: (중략) <u>조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2400mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 한다.</u> <u>임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
		<u>전 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다.</u>
4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것	1) ~ 13) (생략) 14) (중략) <u>&lt;신 설&gt;</u>	1) ~ 13) (기허가사항과 동일) 14) (중략) <u>실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외 삼법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다.</u>