



캡슐 200 밀리그램



【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 (330.0mg) 중 세레콕시브 (USP) 200mg

【성상】 흰색 내지 미황색의 가루가 충전된 상하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 1) 골관절염 (퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
- 2) 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
- 3) 간직성 척추염의 증상 및 징후의 완화
- 4) 성인의 급성 통풍 완화 (수술후, 발치후 진통)
- 5) 원발월경통

【용법·용량】

- 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다.
- 성인 :
 - 1) 골관절염 (퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200mg으로 1일 1회, 또는 1회 100mg 1일 2회로 나누어 복용한다.
 - 2) 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용 한다.
 - 3) 간직성 척추염 (AS) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg까지 투여할 수도 있다. 1일 400mg 투여한지 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료방법을 고려해야 한다.
 - 4) 급성 통풍 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400mg이며 필요 시 투여 첫날에 200mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200mg씩 1일 2회 투여한다.
- 간장애 환자 :
 - 중증도의 간장애 (Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 메일 제산 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) 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에는 이와 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 율무 또는 중상 및 이러한 중상 (가슴통증, 숨찬, 식욕, 불규칙한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물들은 위 또는 장간의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 중상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 영지의 통증, 소화불량, 구역제, 토혈을 포함한 일사적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 위궤양군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 없는 다른 대체 치료제제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 설문아이드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비축 풀림, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애환자
- 5) 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 30 mL/min인 환자)
- 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) 크로병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 8) 울혈성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 9) 획득된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부
- 12) 관상동맥 우회로술 (CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 13) 고칼륨혈증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 (크레아티닌청소율(60mL/min인 환자)
- 3) 기관지 천식 환자
- 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 7) 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 8) 저혈당증의 위험이 있는 환자
- 9) 탈수환자
- 10) 고령자
- 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 12) 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 13) CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자
- 14) 혈액을 고장해가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 15) 임신을 계획하는 여성(이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
- 16) 당뇨병 환자

4. 이상반응

- 1) 임상시험
 - (1) 투여한 표의 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg 용량을 최대 12주까지 마하면, 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 이상반응들은 기간제 별로 구분하였으, 발생빈도에 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 최선의 통합결과에 기초한 것이다.
- 발생빈도의 정의: 매우 흔하게 (≥ 10%), 흔하게 (≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게 (≥ 0.1%, < 1%), 드물게 (≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게 (< 0.01%)
- [표 1]. 성인 1일 50 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 통증 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응

감염		
	흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오로감염
	흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계		
	흔하지 않게	빈혈
	드물게	혈소판감소증
면역계		
	흔하지 않게	알레르기 약화(과민성)
정신성	흔하게	
	흔하지 않게	불면증
	드물게	자살(직접한 상태)
신경계	흔하게	어지러움
	흔하지 않게	근육긴장형진, 졸음
눈		
	흔하지 않게	흐린시력

귀 및 미로	
흔하지 않게	이명
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압(약화성 고혈압 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아질환
드물게	십이지장궤양, 식도궤양
매우 드물게	천천공, 췌장염

피부 및 피하조직	흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
	흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
	드물게	혈관부종, 탈모증
	매우 드물게	물집발진(물집피부염)
전신 및 투여부위 상태	흔하게	말초부종
	흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자유사증상(인플루엔자 유사 결핵)
손상, 종독 및 기술적 상태		
흔하지 않게	우발적 손상(손상)	

- (2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.7%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - ① 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴곤란, 트림, 식도염, 위장염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 뒤무직, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구강마비, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 궤양성, 장폐색증, 치아질환 유사 치조골염, 장문막 궤양, 흑색변, 설염, 아파타성 구내염, 구강감각 수포형성, 입의 갈라짐 등해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.
 - ② 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감각, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 가시광선, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각이상, 무미각증
 - ③ 전신: 때때로 통풍, 알레르기 약화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 폐 역류류/말초성 부종, 정신신 부종, 얼굴부종, 피로, 관대감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자상 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아 니발류마시소양 반응, 혈관부종
 - ④ 정신신계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질악화
 - ⑤ 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 약화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 방상성염
 - ⑥ 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 말초성, 피부 손상, 손톱질환, 광민감반응, 소양성, 홍반성 발진, 간질성 구피의 발진, 피부질환, 피부건조, 발진양자, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부정맥안종후군(스티븐-존슨증후군), 독성표피괴괴사용해(리델증후군), 습진, 지반증, 알레르기 피부부종, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구증가, 전신성진상을 동반한 악열발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
 - ⑦ 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 약화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불완전 협심증, 관상동맥경화, 심근경색증, 심방전, 울혈성부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥벽면박상증, 혈중, 동상사상, 고혈압, 심신, 심상성 내막, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴사, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중
 - ⑧ 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은감염, 때때로 단 소포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모네리자증, 생식기 모네리자증, 종이염
 - ⑨ 생식기관: 유방암통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부선성암(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종
 - ⑩ 귀: 때때로 청각실성, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청
 - ⑪ 간 및 담도계: 때때로 27% 이상, ALT상승, AST상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿)우로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전적성 간염, 간괴사
 - ⑫ 신장 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 지질결핍, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알부민(프로스타틴)증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증
 - ⑬ 골격계: 신경결의 통증, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부간디증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 근육경직
 - ⑭ 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈색소결핍, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무구립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증
 - ⑮ 투여부위: 때때로 붓음성, 접촉 피부염, 주사부위반응, 파사소결절
 - ⑯ 특수기관: 때때로 미각도각
 - ⑰ 요관계: 때때로 알부민뇨, 방광염, 혈뇨, 뇨노곤란, 빈뇨증, 신결석, 요 실선, 요로감염
- 는 때때로 시인준용, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색
- ① 신장: 혈중 크레아티닌 증가, B2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요점혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염
- 2) 국내 시판후 조사결과
 - (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 그 발생률이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구면 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다.
 - (2) 기타 이상반응으로 두통, 헛기증 각 12건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위 궤양, 두드러기, 빈혈이 각 22건(0.04%), 구갈, 폐경성 가열증, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 조수, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT 상승, 난경이 각 12건(0.02%) 보고되었다.
 - 3) 국외 시판후 조사 결과
 - 시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판 후 보고서에 확인되었지만, 빈도의 평가는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 한다.
 - 빈도의 정의: 매우 흔하게 (≥ 10%), 흔하게 ≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게 (≥ 0.1%, < 1%), 드물게 (≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게 (< 0.01%)
 - (1) 면역계: 매우 드물게 - 아나필락시스(아나필락시스 반응)
 - (2) 정신계: 드물게 - 환각
 - (3) 신경계: 매우 드물게 - 뇌출혈, 무균성수막염, 미각이상, 후각이상
 - (4) 눈: 흔하지 않게 - 결막염
 - (5) 혈관: 매우 드물게 - 혈관염
 - (6) 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 - 폐색전증
 - (7) 위장관계: 드물게 - 위장관 출혈
 - (8) 간담도: 드물게 - 간염
 - (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 경관감 반응
 - 매우 드물게 - 스티븐-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴괴사용해, 호산구 증가와 전신진증상을 동반한 악열발진(DRESS 또는 과민성 증후군), 급성 전신발진반포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염
 - (10) 신장 및 비뇨기계: 드물게 - 급성 신부전, 저나트륨혈증
 - 매우 드물게 - 간질신장염, 신증후군, 미세혈관화염(minimal change disease, MCD)
 - (11) 생식기 및 영양: 드물게 - 월경장애
 - 알려지지 않은 † - 여성생식능력 감소
 - (12) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 - 가슴통증
 - † 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익

- 성을 고려하여야 한다. 이 약의 복용량과 최소 유효용량으로 이루어진다. 특히 골관절염(퇴행성관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가할 것을 해야 한다.
- 2) 위양성관계 유발반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 경량성 질환이나 위양성 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위양성 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 없지 않은 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위양성 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위양성관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 일일 총합, 흡연, 고령, 하악관 건강상태 등이 있다. 치명적인 위양성관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 하악제에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의가 하여야 한다.
- 3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 이상사례의 발생률을 이 증가시킬 수 있다. 타이피드제에 노출 또는 루프제에 노출을 병용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요인에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자를 면밀히 모니터링하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.
- 4) 울혈성심장질환 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에게 체액 저류 및 부종이 유발된다. 프로스타글린린 합성 저해로 신기능의 약화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 있지 아니 다른 사유로 혈장량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여 시 주의하여야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염 진통제를 장기간 복용시 신장유독과 신기능 저하의 위험이 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린린의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 치매, ACE 억제제, 또는 인지기능 감소 감람제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하여도 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 6) 만성 신질환: 진행형 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행형 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 신기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치 지 지가 지속되어 따라 약화되거나 변형이 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일반적으로 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 신기능 이상을 감시하는 중상 및/또는 징후에 대한 환자는 신기능 결과 비정상 이상에 있어서는 투여기간 동안 주위감에 신기능의 악화 여부를 관찰하고, 기질화과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 중증 또는 징후가 나타나는 경우에는 케토티드 또는 헤마토크리트 지 지를 해야 한다. 이 약을 일반적 또는 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴간 (PTT)에 영향을 미치지 않으며 권장용량에 비해 출혈을 억제하지 않는다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상상징이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 10) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에도 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 복통, 졸음을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점막투여로 나타나는 중증의 기원전 경향을 나타내는 전신혈관계 전정적으로 발생한다. 이러한 나나 필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.
- 11) 피부반응: 이 약은 설폰아미드 계열의 약물로, 발발피부염, 피부정맥관염후증군(스키네-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(리얼증후군) 등 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있으며 심하게 일어난다면 병변이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 발진 또는 중증의 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부발진, 점막병변 또는 물집, 발진, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 12) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 질환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 질환자에게 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기원전 경향을 포함하여 교차민감성이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하여야. 전신 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 건강상승을 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 14) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 영증의 다른 증상과 징후를 부현성화하여 통풍성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 임상 할 수 증상을 보이는 환자에게 이러한 수분을 급급한 후 약물 투여를 시작하여 주입제에 관찰해야 한다.
- 15) 상인의 급성통증 완화(수술후 또는 발치후 통증)의 경우 단기간(2일 이내)으로 사용된다.
- 16) 관상동맥 우회로술(CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 군 규모의 통제된 임상 시험 후 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.
- 17) 장기적 혹은 필요에 따라 임상검사(요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변검열검사)를 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중단을 필요 적절한 처치를 실시해야 한다.
- 18) 이 약은 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제와 투여 용량에 관계없이 병용을 피해야 한다.
- 20) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피해야 한다.
- 21) 이 약은 혈소판에 대한 작용이 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대체물질이 될 수 없다. 이 약을 투여하고 있더라도 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지해서는 안된다.
- 22) 소염진통제에 의한 치료는 원인으로 인한 대증요법을 요구한다.
- 23) 교차민감성: 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 나타낼 수 있다.
- 24) 치아변연질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자)가 이 약을 복용 시 무관수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.
- 25) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물과 병용투여 시 고혈당혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 한다.
- 2) 플루코니azol 200 mg을 1일 1회 병용투여 시 플루코나졸에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 억제되어 이 약의 혈중 농도가 2배 증가되었으므로 이 약의 병용을 시작하는 경우 최저 권장용량으로 투여한다. 플루바스타틴과 병용시 이 약 및 플루바스타틴의 혈중 농도가 증가할 가능성이 있다. 리ம்ப시나, 카르바마제핀, 리버비루르제 약물 등 CYP 2C9의 유도제와의 병용은 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- 3) In vitro 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6을 억제하는 것으로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사되는 약물과 In vivo에서 상호작용을 일으킬 수 있다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항우울제(삼환제 및 SSRI), 신경안정제, 항부정맥약물, 메트포르마이드론 등의 혈중농도가 증가할 수 있다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용량 감소를, 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요하다.
- 4) In vitro 연구에서 이 약이 CYP 2C19의 약제 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되었다. 이러한 결과의 임상적 의의성은 알려지지 않았으나, CYP 2C19에 의해 대사되는 약물은 디아제팜, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있다.
- 5) ACE 억제제 또는 인지기능 감소에 수학적 결함제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인지기능 감소에 수학적 결함제의 함양증상과 유사하게 감소될 수 있으므로 위약 ACE 억제제 또는 인지기능 감소에 수학적 결함제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 신기능이 저하된 환자(예: 탈수증상) 또는 고령자에게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 또는 ACE 억제제나 인지기능 감소에 수학적 결함제와 병용투여하는 경우 일반적 또는 과역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있다. 그러므로 고령자 및 고령자에게는 이러한 병용투여 시 주의하여야 한다. 환자에게 적절한 수분을 급급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작할 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.
- 6) 이뇨제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장제에 프로스타글린린 합성 억제에 의해 일부 환자에서 무로세이드 및 타이피드제 이뇨제와 나트륨

- 노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 아스피린과의 병용: 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전형성의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위양성관계 이상반응 (위양관 괴사) 또는 다른 위양성관계 합병증의 발생률이 높기는 것이 보고되었다. 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 물질이 될 수 없다.
- 8) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글린린 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 함양요법으로 사용하는 경우 15mg (5 mg 이상의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다. 세라픽스용 무미티스 관람용 환자에게 메트렉세이트와 병용 투여(무미티스 치료용) 시 유의한 영향을 미치지 않았다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토트렉세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 한다.
- 10) 쿠마린계 항응고제(와파린 등): 위양성관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위양성관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 와파린과의 함양고 혈상에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피험자에 대해 와파린 1일 2-5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 측정에 의한 함양고 혈상에는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와파린과 이 약을 병용 투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에게 더 많 이 보고되었다.
- 11) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린 또는 타크로리무스의 병용투여에 의해 시클로스포린 또는 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물을 병용투여 시 신기능을 모니터링하여야 한다.
- 12) 이 약을 고령환 시와와 함께 복용할 경우 고령증상과 약 1-2시간 지연되어 나타났으며, 총흡수율(AUC)가 10~20% 증가하였다.
- 13) 이 약을 알바미노나 마그네슘을 함유한 제산제와 병용 투약한 경우 최고혈중 농도의 37% 감소와 함께 총흡수율의 10% 감소가 나타났다.
- 14) 저용량의 아스피린 (1일 325 mg 이하) 이외 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.
- 15) 코르티코스테로이드: 위양성관계의 이상반응(예, 궤양, 출혈)이 증가할 위험이 있다. 특히, 고령자(65세 이상)에게 위험이 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 케토티드 대한 실험에서 이 약은 배반을 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약이 임부의 배반 및 출산에 미치는 영향은 알려지지 않았다.
- 2) 태기의 태: 태자 발달시험에서 150 mg/일 임상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 2배에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태아의 녹 글종양, 폐렴,폐렴결핵 등의 태아 이상과 심실중격결손의 발달율이 드물게 증가하였다. 랫트와 태: 태자 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 30 mg/kg/day 임상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 6배에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태아에서 횡경막 헤르니아가 발생한 증세가 관찰되었다. 또한, 랫트와 태아 50 mg/kg/day 임상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC₀₋₂₄의 약 6배에 해당하는 용량) 투여 시 자궁 전 손실, 착상 후 손실 및 태자의 생존율 감소를 유발하였다. 이와 같은 독성은 약물 투여를 중지하고 2주 후에 임신이 되는 관찰되지 않았다.
- 3) 이 약을 임부에 투여한 임상시험은 없다. 동물시험(토끼 및 랫트)에서 이 약의 태아에 기형발생률 포함 생식독성이 나타났으나, 사람에 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려지지 않았다. 또한 이 약은 프로스타글린린 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신할 때 투여 시 자궁 무력증을 일으킬 것과 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인되면 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 내포작용을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 기억력 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임증상을 보이는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAID 계열 약물의 사용중단을 고려하여야 한다.
- 5) 프로스타글린린 합성 억제제 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학 조사에 임신초기 프로스타글린린 합성을 저해하는 약물을 복용한 후 자연유산이 임신이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글린린 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상률과 증가하는 것으로 나타났다.
- 6) 이 약은 혈압과 유산의 농도를 랫트의 모유로 배설된다. 1령의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행하는 것으로 판단된다. 많은 약물이 모유 증으로 이행할 뿐만 아니라 이행할 경우 영아에게 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중지해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

- 만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자는 신기능, 신기능 및 특히 신기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구된다.
- 2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피험자간의 용도는 유일한 차이가 나타나지 않았다. 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능 (출혈시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서 COX-2 억제제와 젊은 피험자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위양성 이상반응과 급성 신부전 등 전대 시판후의 자발적인 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.
- 3) 일반적용 또는 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않으나, 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소용량을 투여를 시작한다.

10. 임상시험에 대한 영향

- 1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 저하 지 지가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 유발된다 더 빈번하게 관찰되었다. 임상시험의 유의성은 확인되지 않았다.

11. 과량투여의 처치

- 1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12령 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 위장기, 졸음, 구역, 구수, 상복부 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 무위관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.
- 3) 보통 대증적이고 보조적인 치료를 실시하여 특정한 해독제 없다.
- 4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 중독이 나타나거나 매우 다량 복용한 경우에는 구토, 활성탄 (성인 60-100 g, 소아 50 kg당 1-2 g), 삼투압 설사를 이용할 수 있다.
- 5) 혈액투석, 강제 이뇨, 뇨의 알칼리화, 혈액관류 등의 치료는 세라픽스비의 높은 단백결합률 때문에 유용하지 않다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【포장단위】 30캡슐

【저장방법】 밀폐용기, 실온(15~30℃)보관

- ※ 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매 업체에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2015년 2월 5일) 이후에 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도 도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 02-527-51140에 확인하실 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2015년 2월 5일

®-등록상표

- 【제조자】 ㈜세라픽스코리아, 충북 정주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41
【제조지】 (주)한독, 충청북도 음성군 대소읍 대소생명2로 78