

세르펜캡슐

(세레루시브)

CRP-1503-00

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

세레루시브(USP) 200mg

【성상】 흰색 내지 미황색의 본말이 충전된 상하 흰색의 캡슐체

【효능·효과】

- 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
- 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
- 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
- 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)
- 관절염경통

【용법·용량】

이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

○ 성인:

- 골관절염(퇴행관절염): 세레루시브로서 200 mg을 1회 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
- 류마티스관절염: 세레루시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
- 강직척추염(AS): 세레루시브로서 200 mg을 1회 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
- 급성 통증 및 관절염경통: 초기 권장 투여량은 세레루시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 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

- 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.
- 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생될 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 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 및/또는 증상 및 이러한 증상(가슴통증, 숨찬, 쇠약, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 기저로 증상 없이 발생할 수 있다. 고위험자는 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, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 임상적인 증상은 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 설문아미드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대해 천식, 급성 비염, 비측 پول립, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 중증 간장애환자
- 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 <30 mL/min인 환자)
- 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 울혈성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 혈관된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 인부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 수유부
- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 고콜레스테롤증 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율(60mL/min인 환자)
- 기관지 천식 환자
- 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액지루 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 노약자나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 저혈당증의 위험이 있는 환자
- 말초혈자
- 고령자
- 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자
- 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 임신을 계획하는 여성이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
- 당뇨병 환자

4. 이상반응

1) 임상시험

- 이 약의 표인 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한 12개의 위약-및/또는 활성제-대조군 임상시험들에서 >0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 이상반응들은 기근제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 최신의 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		
흔하지 않게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염	
혈액 및 림프계		
흔하지 않게	빈혈	
드물게	혈소판감소증	
면역계		
흔하지 않게	알레르기 약해(과민성)	
정신계		
흔하게	불면증	
흔하지 않게	불안	
드물게	착란(착란 상태)	
신경계		
흔하게	어지러움	
흔하지 않게	근육긴장경직, 출혈	
눈		
흔하지 않게	흐린 시력	
귀 및 미로		
흔하지 않게	이명	

복용하기 전 설명서를 주의 깊게 읽어보시고, 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

세르펜캡슐

(세레루시브)

상장		
흔하지 않게	두근거림	
드물게	울혈심부전, 부정맥, 빈맥	
혈관		
흔하게	고혈압(악화성 고혈압 포함)	
드물게	충조	
호흡, 흉부 및 종격		
흔하게	기침	
위장관		
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창	
흔하지 않게	위궤양, 치아질환	
드물게	심아지장궤양, 식도궤양	
매우드물게	장천공, 회장염	
간담도		
흔하지 않게	간호소 상승(알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노전달효소 증가를 포함하는 간호소 증가)	
피부 및 피하조직		
흔하게	가려움(전신 가려움을 포함), 발진	
흔하지 않게	두드러기, 발진출혈	
드물게	혈관부종, 말초성	
매우드물게	물진발진(물진피부염)	
전신		
흔하게	말초부종	
흔하지 않게	인면부종, 인플루엔자 유사증상(인플루엔자 유사 질병)	
손상, 증대 및 수술적 상태		
흔하지 않게	우발적 손상(손상)	

- (2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약을 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 임상시험에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴관, 트림, 식도염, 위장염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 위무진, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 회장염, 장폐색증, 치아발치후 치조골염, 장문합 궤양, 흑색변, 설염, 아프타성 구내염, 구강궤양, 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.
- 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 자각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 두미각증
- 전신: 때때로 등통, 알레르기 약해, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 열충격, 인플루엔자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 마비통증, 급사, 아나필락시시모양 반응, 혈관부종
- 정신신경계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민성, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질악화
- 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 감기로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발성장애
- 피부 및 피부조직: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손발톱, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진 및 발진, 피부발진, 피부초창, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부부종인양증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구증가와 전신증상을 동반한 악열발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
- 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악성성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막폐쇄부전, 혈중, 동성사맥, 드물게 심신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈
- 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은감염, 때때로 단순 포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 노발성 감염, 생식기 모발리드 감염, 종양
- 생식기계: 유방암통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유증, 흉부선생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소상장
- 귀: 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청
- 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(요)우로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전정적 장애, 간괴사
- 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알칼리호스태시스, 저중사맥, 두드러기, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 난관지혈증
- 골격계: 신경절의 통증, 때때로 관상골, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부간장증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 근공작정
- 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증
- 투여부위: 때때로 미각장애
- 요로계: 때때로 알부민뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로염
- 눈: 때때로 시야혼란, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막혈액 또는 정맥폐색
- 신장: 혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요점혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 심부전, 간질성 신장 손상

2) 국내 시판용 조제결과

- 국내에서 6년 동안 실시한 시판용 사용성적조제결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648예 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%)으로 나타났다.
- 기타 이상반응으로 두통, 헛기증(이상)이 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 폐양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절염, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난양이 각 1건(0.02%) 보고되었다.

3) 국외 시판용 조제결과

- 시판용 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판용 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 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, 무균수막염, 미각상실, 후각상실
- (4) 눈: 흔하지 않게 - 결막염
- (5) 혈관: 매우 드물게 - 혈관염
- (6) 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 - 폐색전증
- (7) 위장관: 드물게 - 위장관 출혈
- (8) 간담도: 드물게 - 간염
- 매우 드물게 - 간부전, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달
- (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응
- 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증후, 호산구증후군, 전신성증상을 동반한 악열발진(DRESS 또는 과민성 증후군), 고창 전신발진발포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염

