

소염·진통제

아덴만정
(아세클로페낙)

ADENMAN Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

아세클로페낙(KP) 100.0mg

【성상】백색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

류마티스관절염, 간질적추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건강상관골의 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

【용법·용량】

- 성인 : 아세클로페낙으로서 1회 100mg을 12시간마다 1일 2회 복용한다.
- 간장애 환자 : 초기 용량으로 1일 100mg을 투여한다.
- 아 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 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 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 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 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대한 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.
 - 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자
 - 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자
 - 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
 - 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
 - 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 중증 심부전 환자
 - 중증 신장애 환자
 - 중증 간장애 환자
 - 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
 - 임신 말기의 임부
 - 수유부
 - 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
 - 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 체액저류 또는 심부전 환자
 - 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
 - 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
 - 고령자
 - 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고되었다.)
 - 최근피진 대사의 선천적 장애 환자
 - 고혈압 환자
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
 - 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성
 - 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 이상반응

가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 기려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

 - 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 융형성빈혈, 재생불량성빈혈, 무구립구증
 - 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시스반응
 - 대사 : 매우 드물게 고칼혈증
 - 정신신장계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
 - 감각기관계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 저음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방향감각장애, 착란, 환각, 이명, 근력
 - 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제(특히 고용량 및 장기사용)에 대한 임상시험과 역학 데이터는 동맥혈전증(예를 들어 동맥경화 또는 뇌졸중)의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착을
 - 소화기계 : 가장 흔하게 위장관계 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장 관계 출혈을 증가시키는 다른 위험 인자로는 경증의 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강 상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.
 - 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사건의 발생률이 증가될 수 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 병용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 유해성에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
 - 출혈성반응 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전에는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
 - 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
 - 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 투여된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
 - 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치에 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료 가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치광성 전적성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

- *본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만일 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- *이 문안은 (2012년 09월) 작성되었으며 이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품정보는 미래제약 홈페이지 또는 (<http://ezdrug.ktda.go.kr>) →(정보마당)→(의약품동정정보)에서 확인할 수 있습니다.