

비스테로이드성 소염진통제

모빅시캄 캡슐

(멜록시캄 7.5mg)

MOBICICAM Cap.

모빅시캄캡슐은 소염, 진통작용을 가지고 있는 에놀린산 계열의 비스테로이드성 소염진통제입니다.

【약리작용】

염증부위에서 프로스타글란딘 생합성을 강력하게 억제하여 기존의 비스테로이드성 소염진통제보다 치료효과가 우수할 뿐 아니라 위장관 및 심혈관계 부작용이 적게 나타나는 안전성이 뛰어난 제제입니다.

【특징점】

- 1) 작은 부작용
모빅시캄캡슐은 COX-2 선택성이 높아 위장관 부작용이 현저히 낮습니다.
- 2) 높은 안정성
모빅시캄캡슐은 심혈관계 부작용 발현율이 낮아 안전합니다.
- 3) 생물학적 동등성
모빅시캄캡슐은 생물학적 동등성이 입증된 우수한 약물입니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

멜록시캄(BP) 7.5mg
 첨가제(등용유) : 유당수화물 <기원동물> 소 사용부위 : 우유
 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호, 청색1호

【성 상】 황색 내지 미황색 가루가 들어있는 상·하부 담녹색의 경질캡슐

【효능·효과】

1. 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료
2. 류마티스관절염의 증상치료
3. 강직척추염의 증상치료

【용법·용량】

1. 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 :
- 성인 : 멜록시캄으로서 7.5mg을 1일 1회 경구투여한다. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 15mg까지 증량할 수 있다.
2. 류마티스관절염, 강직척추염 :
- 성인 : 이 약으로서 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 치료에 대한 반응에 따라 1일 7.5mg로 감량할 수 있다. 이 약은 1일 15mg을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사 중 물 또는 다른 음료와 복용 해야 한다.
- 고령자 또는 이상반응이 증대될 위험이 높은 자에게는 보통 1일 7.5mg의 용량으로 치료를 시작한다.
- 혈액투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5mg 이상 투약하여서는 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 1) 매일 세정 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 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전반응, 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 수 도 있다.
 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 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 가슴통증, 숨찬, 허약, 말다툼 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
 3) 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 중증의 위장관 질환 병력이나 전조증상의 유무에 관계없이 발생할 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 고령자에서 더 심각하게 나타난다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에게는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환병력이 있는 환자(예 : 궤양성 대장염, 크론병)는 소화기 기능이상, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈 등 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 하며, 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.
 4) 이 약을 포함하는 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 박탈성피부염, 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군)과 같은 중증 피부반응을 유발하는 중대한 과민반응(예 : 아나필락시스 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 점막 이상반응이 보고된 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.
 5) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질괴사, 신증후군을 유발할 수 있다.
 6) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적절한 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 건강변 환자의 경우에는 용량 조절이 필요 없다.
 7) 다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않는다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.
2. 다음 환자경우에는 투여하지 말 것
 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 교차 과민반응이 있는 환자
 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종, 두드러기 또는 알이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
 4) 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 병력이 있는 환자
 5) 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 재발병력이 있는 환자
 6) 위장관 출혈, 뇌출혈, 출혈 또는 확인된 전신 출혈 장애를 가진 환자
 7) 중증 간장애 환자
 8) 중증 신장애 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
 9) 중증 조절되지 않는 심부전 환자
 10) 중증 고혈압 환자
 11) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 12) 15세 이하의 청소년
 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 14) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자
 15) 중증 혈액이상 환자
 16) 임신 계획이 있는 여성(생식력이 저하될 수 있다.)
 17) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 1) 식도염, 위염 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자
 2) 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
 3) 피부 이상반응을 발현하는 환자(예 : 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 박탈피부염)
 4) 고령자
 5) 노인적 및 기계 작동자
 6) 기능적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능적 신부전을 유발할 수 있다. 이러한 이상반응은 용량 의존적이다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량증가 후 이뇨징도와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
 (1) 고령자
 (2) ACE 억제제, 안지오텐신-에 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
 (3) 혈장자하증
 (4) 울혈성심부전 환자 또는 체액저류 환자
 (5) 신부전 환자
 (6) 신증후군 환자
 (7) 루푸스성 신증 환자
 (8) 간장애 환자
 (9) 고혈압 환자
 (10) 체액소실을 동반하는 대수소 작용의 환자
 7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
 8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있다.)
 9) 기관지 천식환자
 10) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
 11) 심혈관계질환의 위험인자가 있는 환자(예 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
 12) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨을 등으로 소화성궤양 치료로 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중대한 결과를 관찰한다.)
 13) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 14) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 15) 심부전 또는 그 병력이 있는 환자
 16) 이 약은 황색5호(선셋옐로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
 1) 혈액 및 림프계 : 재생불균형빈혈, 골수기능억제, 때때로 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈장철분 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무골리구증 등이 나타날 수 있으며 특히 메트트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무골리구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.
 2) 면역계 : 드물게 아나필락시스·아나필락시스모양 반응(쇼크를 포함) 및 다른 즉시형 과민반응
 3) 정신기 : 때때로 불쾌감, 드물게 착란, 방향감 상실, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 악몽, 불안, 식욕증가, 우울증 및 신경과민
 4) 신경기 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두경관(light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신혼미, 경련, 감각이상, 전진
 5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
 6) 귀 및 내이 : 때때로 이명, 드물게 어지러움
 7) 심혈관계 : 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 흉부/얼굴홍조, 부종, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
 8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도감염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수있다. 또한, 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
 9) 소화기계 : 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고창, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성궤양, 점혈성 또는 육안적 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구갈, 구내염, 점혈성 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 췌장염, 흑색변, 천공성 소화성궤양이 나타날 수 있다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장천공, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되나, 이를 재투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 있다.
 10) 간장 : 때때로 간염, 일과성으로 혈청 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
 11) 피부 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후군(리델증후군), 혈관부종, 수포성 피부부, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염
 12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨자류를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈청 크레아티닌 및 요소치의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민간의 감소, 단백뇨, 요양, 소변침전물증가, 요점혈, 나트륨 및 수분저류, 고혈투혈증, 드물게 급성 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성신염
 13) 전신 : 때때로 부종, 하지부종, 권태, 드물게 발열, 열공부종, 실신, 체중감소, 체중증가, 거드랑이·유방의 통증 등
 14) 근골격계 : 때때로 관절통, 요통, 거드랑이·가슴의 통증, 경직, 하지쇠약

