

멜로시드[®] 캡슐 15mg

(멜록시카)

Meloxid[®] Cap 15mg

(Meloxicam)

【원료약품 및 그 분량】

이 약 1캡슐(335mg)중	
멜록시카(1BP)	75mg
이 약 1캡슐(3425mg)중	
멜록시카(1BP)	15mg
동물용예제분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 유장)	
첨가제(타르색소) : 황색 5호, 황색 203호, 청색 1호	

【성상】

7.5mg : 미황색 가루가 든 상, 하 담녹색의 경질캡슐제
15mg : 미황색 가루가 든 상부 담녹색, 하부 황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1. 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 :
○ 성인 : 멜록시카로서 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 복용해야 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 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
1) 매일 새장 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 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 수 있다.
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 병력이거나 전조증상의 유무에 관계 없이 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.
다만 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 위장관 질환 병력이 있는 환자나 항응고제를 병용하는 환자에서는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 복부 팽창과 통증 또는 위장관 질환의 증상은 이 약에, 과잉산 대장증, 크론병은 소화기 기능이상, 위장관계 장애 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 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 발발할 수 있는, 피부부종(안주부종(스틴슨-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군)과 같은 중증 피부부종과 생명을 위협하는 중대한 과민반응에, 아나필락시스 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 발진 이상반응이 보고된 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질괴사, 신종후군을 유발할 수 있다.
- 6) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈장 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치 범위 내에 있고 경미하게 상승되지만, 만약 증대되거나 지속적인 경우에는 이 약을 중단하고 적당할 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 간기능 장애의 경우에는 용량 조절이 필요하다.
- 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 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 심혈관계 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민 반응이 있는 환자
- 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 폐렴, 백전신증 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응을 병발하여 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 증상의 아나필락시스 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 조혈되지 않는 심부전 환자
- 10) 중증 고혈압 환자
- 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 15세 이하의 청소년
- 13) 임부 또는 임신과 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 14) 크론병 또는 과잉산대장염과 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 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여할 수 없다.

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 : 피부부종(안주부종(스틴슨-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군), 발발피부염)
- 4) 고령자
- 5) 운전자 및 기계 작동자
- 6) 기능적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관 확장 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 이뇨제와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
- (1) 고령자
- (2) ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
- (3) 혈관저항증
- (4) 용혈성신부전 환자 또는 색채지류 환자
- (5) 신부전 환자
- (6) 신중투과 환자
- (7) 투무스신 신증 환자
- (8) 간장애 환자
- (9) 고혈압 환자
- (10) 제약을 받는 동반하는 대수술 직후의 환자
- 7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
- 8) 혈액이식 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상이 악화되거나 재발할 수 있다)
- 9) 기관지 천식환자
- 10) 비혈관성, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 11) 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 12) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 장애가 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 비스테로이드성 소염진통제를 치료로 병행하고 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제에 의한 제형성상을 나타내는 소화성장애와 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 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(신선색으로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 약에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 혈액 및 림프계 : 제생물량생혈, 골수기능저하, 때때로 혈구수(백혈구 감소), 혈소판 감소, 혈소판 감소, 빈혈, 혈장혈소판 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무구혈구 중 하나 이상 나타날 수 있으며 복부 팽창과 함께 나타날 수 있다. 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무구혈구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.
- 2) 면역계 : 드물게 아나필락시스, 아나필락시스오양 반응(쇼크를 포함) 및 다른 즉시형 과민반응
- 3) 정신계 : 때때로 불쾌감, 드물게 착란, 방향감 상실, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 약동, 불안, 식욕감퇴, 우울증 및 신경과민
- 4) 신경계 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두통성(light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신분열, 경련, 감각이상, 진전
- 5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 고통감
- 6) 귀 및 내이 : 때때로 이명, 드물게 어지러움
- 7) 심혈관계 : 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 흉통/얼굴홍조, 무정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 관련증
- 8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도감염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있다. 또한 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 9) 소화기계 : 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고갈, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성장애, 장출혈 또는 유전적 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구갈, 구강염, 장출혈 드물게 위장관염, 내장염, 위염, 회장염, 흑색변, 혈변, 위장관 출혈이 나타날 수 있다. 또한 이 약을 복용하는 동안 환자에서 더 심각하다. 위장관염, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약을 복용을 중단하면 회복되는 약을 투여하여서 일부 환자에서 사망한 사례가 있다.
- 10) 간장 : 때때로 간염, 일과성으로 혈장 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
- 11) 피부, 점막 : 말초부, 발한증, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부부종(안주부종(스틴슨-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후군(리엘증후군), 혈관부종, 수포성 피부염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염
- 12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨저류를 포함한 비뇨장애, 때때로 혈장 크레아티닌 및 요소질의 상승 등 신기능 수치의 변화, 중증 단백뇨 및 알부민뇨의 감소, 단백뇨, 요로염, 소변침전물 증가, 요상염, 단백뇨 등 수분저류, 고혈압질환, 드물게 급성 신부전, 소변발양의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성신염
- 13) 전신 : 때때로 부종, 하지부종, 권태, 드물게 발열, 얼굴부종, 실신, 체중감소, 체중증가, 저체온증, 이뇨의 부종 등
- 14) 근육골격계 : 때때로 관절염, 요통, 저체온, 가시적 통증, 경직, 하지저림
- 15) 내분비계 : 여성 생식능력의 저하
- 16) 사시 및 망막 : 드물게 탈수

5. 일반적주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이상반응이 나타날 가능성은 용량 및 투여기간의 증가에 따라 증가하므로 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 분명치 않은 대증요법에 유의한다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 장기 투여하는 경우 : 정기적인 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등) 혈액검사, 간기능 검사, 전혈구 검사 등을 실시하고 이상이 있는 경우 갈락, 혈액 및 적혈구의 적절한 치료를 한다. 간질성 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 질환(예 : 호산구증가증, 발진)이 발생하거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(2) 약용요법 이외의 치료법도 고려한다.
(3) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다.
(1) 급성질환, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다.
(3) 원인이 분명치 않으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 과잉산 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화관 장애 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의

경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 복용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.

7) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심부전 또는 고혈압을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에서 임상적인 모니터링이 요구된다. 타이저드제 이뇨제 또는 루프제 이뇨제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등 이뇨에 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.

8) 울혈성 부종 및 부종 : 비스테로이드성 소염진통제는 칼륨, 나트륨 및 수분의 재흡수를 유도할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 폐에 체류 및 부종이 관찰되기도 한다. 이 약은 심부전 및 악화시킨 심부전으로 임상적 관찰이 필요하며, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

9) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물과 병용하여 시 고혈당혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 관측 투치의 정기적인 관찰이 필요하다.

10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 간염유발과 유사한 임상적 손상 가능성이 있다. 특히 신혈류와 혈액량에 감소된 환자에서 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 임상적 손상 가능성이 유발될 수 있다. 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 말초순환자, 울혈성 부종 환자, 간경변, 간부전 환자, 신중후군, 혈성 질환 환자, 심부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈관량을 감소시키는 대수소를 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자에서 약물을 투여하는 경우에는 이뇨제와 신기능을 세밀하게 모니터링해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 투석용 하고, 있는 중증 심부전 환자의 경우에는 75mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중증도 심부전(크레아티닌청소율>25mL/min)의 경우에는 투석을 조절할 필요가 있다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 지료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 간경변 전조증상인 간지수, 간부전(일부는 치명적일 수 있는)을 포함한 중증의 간 질환이 발생할 수 있음에 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 경우 또는 간기능 이상을 시험 결과 비정상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증, 피부 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 징후 또는 증상이 나타나는 경우에는 해모글로빈 수치 또는 헤마토크리트를 검사할 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장하는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 이러한 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링하여야 한다.

15) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기전적 경향을 나타내는 환자에서 전신적으로 진행되어도 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.

16) 피부반응 : 이 약은 발발피부병, 피부부정형증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수도 있다. 이들 중대한 이상반응은 고령 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발열 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.

17) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지정련과 관련된 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지정련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에서는 주의있게 사용해야 한다.

18) 이 약으로 치료는 시작하기 전에 신도염, 위염 및/또는 위장관궤양의 병력이 확인되지 치료되었는지를 확인해야 한다.

19) 치료효과가 불충분하게 나타내더라도 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안된다. 이 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문이다.

20) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

21) 이 약의 약리학적 특성상 영증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 감염원 환의 증상을 은폐하고, 통증 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

22) 이 약이 기체조작이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경장애가 나타나는 경우 기체조작이나 운전은 하지 않는다.

23) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신하지 않음이 보고되었다.

24) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여(경구용코르티코이드와 아스피린조합) : 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 상승 작용으로 위장관계 궤양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여를 하지 않는다. 건강한 지원자에서 아스피린을 1000mg 1일 3회 병용투여했을 때 이 약의 AUC(10%)과 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.

2) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 합병증의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로

로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

3) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 헤파린, 티카로피딘, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 병용 투여 시 혈소판 기능을 저해하고 위성지장 질환을 손상할수록 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피한 경우 항응고제와 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.

4) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여 시, 용량 조절이 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의있게 관찰해야 한다.

5) 메토타트레이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토타트레이트의 세포내 분배를 감소시켜 메토타트레이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토타트레이트의 혈행학적 독성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 고용량(15mg/주 이상)의 메토타트레이트를 병용투여 하지 않으며, 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포 수와 신기능을 면밀히 관찰하면서 저용량의 메토타트레이트와 신중히 투여하여야 한다. 무구립구증이 발생할 수 있다.

6) 이뇨제 : 임상시험 및 환자조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루소세미 및 타이저드제 이뇨제의 나트륨배설 증가 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이뇨제와 병용 시 급격히 감소되므로 투여제에서 앞서 신기능을 면밀히 관찰하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

7) 항고혈압제(베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과를 감소시키므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

8) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여 시 상승적으로 사구체 여과율을 감소시킨다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 급성 신부전증의 위험 가능성이 있다.

9) 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임장치를 이완을 감소시킨다는 보고가 있다.

10) 콜레스테롤과 지방의 병용 투여 시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 제거율을 낮추어 피임효과가 감소할 수 있다.

11) 시토크롬 P-450 및 타르코타르비 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.

12) 선택적, 시메티딘, 디곡신과 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.

13) 혈액투석은 거의 대부분 간에서 대사되어 배설된다. 어중 2/3는 CYP-450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3는 과산화효소에 의한 산화 및 다른 경로로 대사된다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 혈액투석을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.

14) 경구용 혈당강화제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 상승할 수 있다.

15) 케티나이드 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.

16) 펜토미딘 투여 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.

17) 지드나프 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 특성(중증 빈혈과 혈구 수치)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8-15일이 지난 후 전혈구와 방상 혈구율을 측정해야 한다.

18) 프로베나이드, 설프라피라온 : 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈 중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

19) 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계의 이상반응이 증강될 수 있다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중에는 투여하지 않는다. 프로스타글란딘 합성 저해는 임신과/또는 태태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 여과조작에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용할 수 유산이나 심장기형 및 배태막결손의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했다. 이러한 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물실험 결과, 프로스타글란딘 합성 억제제의 복용은 착상 전후 손실과 태태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기전학적으로 간접한 프로스타글란딘 합성 억제제를 투여한 동물에서 심혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다.

임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 억제제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.

-심폐부전(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)
-모태, 신장, 임신 말기의 일부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 울혈-조혈-조혈-조혈을 동반하는 신부전으로 진행될 가능성이 있다. 출생 시기의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서도 항응고 효과가 나타날 수 있다. -자궁수축의 조기 종료로 분만의 지연 또는 연장

2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물실험에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행한다고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발생에 특히 주의한다.

9. 과량투여 시의 처치

1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여 시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명치통 등에 국한되어 나타나며 위장관 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고통, 급성신부전, 간부전, 호흡부전, 혼수상태, 경련, 심장 혈관 실패, 심장정지 등을 유발할 수 있다.

2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려지지 않았으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적 위세척을 실시한다. 과량투여 후 1-2시간 내에 활성탄을 사용하는 것이 권장된다. 임상시험 결과, 플레스타리딘 48g을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다. 감박이소, 소변 알칼리화, 무수, 또는 혈액투석 같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백질 결합율과 광범위한 대사로 인해 제거에 도움이 되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품 용기 외 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1-30℃)

[포장단위] 30, 100캡슐

제조원 국제약품(주) 경기도 안산시 단원구 산성로47
제조의뢰 및 판매원 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 정가장로 7

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 소손된 의약품 또는 부피를 넘은 분사 기계류(투약기)를 판매 : 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 품질 사항은 책임공장 품질경영본부(전화 : 080-333-6312)로 연락바랍니다.”

설립서작성년월일 : 2013. 07. 04
ZL-B-0000-N7-01

“설립서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

