

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 투여받은 환자에는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 복부 팽만감, 구토 또는 위장관 질환의 증상은 이 약에, 과잉산, 대장염, 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 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
4) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 발발할 수 있는, 피부부정맥(안정후군(스틴슨-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군)과 같은 중증 피부부전증과 생명을 위협하는 중대한 과민반응이, 아나필락시스 반응이) 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 혈중요소질소의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치 범위 내에 있지만 경미하게 상승되거나, 만약 증대되거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당량의 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. 다른 환자(경우)에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 심혈관계 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민반응이 있는 환자
3) 소화기 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 나타날 수 있다) 또는 알레르기 반응이 드물게 보고되었다.
4) 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생할 위험이 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 임신 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 유당불내효소 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 : 피부부정맥안정후군(스틴슨-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘증후군), 발발피부염)
- 4) 고령자
- 5) 운전자 및 기계 작동자
- 6) 기능적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관 확장 효과를 억제하므로, 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) 혈장저장증
(4) 용혈성신부전 환자 또는 색채저류 환자
(5) 신부전 환자
(6) 신중증후군 환자
(7) 투무스신증 환자
(8) 간장애 환자
(9) 고혈압 환자
(10) 제백색을 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 중등도 소화성장애 치료를 병행하고 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제에 의한 제백색을 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 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에서는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 혈액 및 림프계 : 제백색발생빈혈, 골수기능저하, 때때로 혈구수(백혈구 포함), 혈소판, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈장침전 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무구혈구증 등이 나타날 수 있으며 복부 팽만감, 대장염, 천식과 같이 골수독성을 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, 악몽, 불안, 식욕감퇴, 우울증 및 신경과민
- 4) 신경계 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두통경(Light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신분열, 경련, 감각이상, 진전
- 5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 고통감출혈
- 6) 귀 및 내이 : 때때로 이명, 드물게 어지러움
- 7) 심혈관계 : 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 흉통/얼굴홍조, 무정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 관상동맥 질환
- 8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도감염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있다. 또한 아나필락시스 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 9) 소화기계 : 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고갈, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성장애, 장출혈 또는 유착성 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구상, 구강염, 장출혈 드물게 위장관염, 대장염, 위궤양, 궤양, 흑색변, 혈변, 혈중신소 상승 등이 나타날 수 있다. 또한 이 약을 투여하는 동안 복부 팽만감, 구토 또는 위장관 질환의 증상은 이 약에, 과잉산, 대장염, 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 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 10) 간장애 : 때때로 간염, 일과성으로 혈장 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
- 11) 피부, 점막 : 말초성 발한증, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부부정맥안정후군(스틴슨-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후군(리엘증후군), 혈관부전, 수포성 피부염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염
- 12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨저류를 포함한 비뇨장애, 때때로 혈장 크레아티닌치 및 요소질의 상승 등 신기능 수치와 뇨의 변화, 중등도 및 일부무의 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, 통풍, 저체온성 근육통, 경직, 하지저림
- 15) 내분비계 : 여성 생식능력저하
- 16) 기타 및 영향 : 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, 번갈아 검사 등)를 실시하고 이상이 있는 경우 갈락, 휴약 또는 적절한 치료를 한다. 간질성 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 증상(예 : 호산구증가증, 발진)이 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
(2) 약물용량 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) 원인 요인이 있으면 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. 소화성 장애 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의

