

비스테로이드항염제

모빅스캠 캡슐(멜록시캄)

- 원료약품의 분량** 1캡슐용 멜록시캄(BP) ∙ ∙ ∙ 7.5mg ∙ ∙ ∙ 첨가제(타르색소): 황색 5호, 황색 203호, 청색 1호 ∙ ∙ ∙ 첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 우유)

■성상 미황색 가루가 든 상하부 담록색의 캡슐제

■효능·효과

- 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료
- 류마티스관절염의 증상치료
- 강직척추염의 증상치료

■용법·용량

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

【사용상의 주의사항】

- 경 고**
 - 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.
 - शल환관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 शल환관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. शल환관계 질환 또는 위장염 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 शल환관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 शल환관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 शल환관계 독성의 징후 및/또는 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 기침증상, 호흡, 하악, 말더듬 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
 - 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 위장의 궤양, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 중증의 위장관 질환 환자나 전소장증상의 유무에 관계없이 발생할 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 기생부에서 더 심각한가 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 환자에는 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 소염 진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.
 - 이 약을 포함하는 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 박탈성피부염, 피부부작악안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델증후군)과 같은 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 과민반응(예, 아나필락시스 반응)이 발생할 수 있는 증상이 있다고 알려져 있다. 피부 증상 이상반응을 보고한 환자의 경우에는 특별한 주의가 필요하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질괴사, 신종후군을 유발할 수 있다.
- 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 증상 수치의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소의 증가가 보일 수 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다도 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당한 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 건강한 환자의 경우에는 용량 조절이 불필요하다.
- 다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식능을 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.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 고자 과민반응이 있는 환자
- 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시소양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 확인된 전신 출혈 장애를 가진 환자
- 중증 간장애 환자 8) 중증 신장애 환자로서 혈액 투석에 필요한 환자 9) 중증 조절되지 않는 심부전
- 중증 고혈압 환자 11) 관상동맥 우회술(CABG) 수술에 병행하는 투종의 치료 12) 15세 이하의 청소년
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 14) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 중증 혈알빈증 환자
- 임신 계획이 있는 여성(생식력이 저하될 수 있다.)
- 이 약을 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 식도염, 위염 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자 2) 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 피부 이상반응을 발현하는 환자(예: 피부부작악안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증(리델증후군), 박탈피부염)
- 고령자 5) 운전하지 기계 작동자
- 기타의 심장 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 환자에서는 치료시 시작 시 또는 용량증가 후 이뇨작용에 대하여 신중한 관찰이 요구된다.
- 고령자 2) ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
- 혈관질환증 4) 울혈성심부전 환자 또는 체액부종 환자 5) 신부전 환자 6) 신증후군 환자
- 루푸스신증 환자 8) 간장애 환자 9) 고혈압 환자 10) 체액소실을 동반하는 대수술 직후의 환자
- 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있다) 9) 기관지 천식환자
- 하혈상장염, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- शल환질환의 위험이 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소량으로 또는 소량씩 계속 복용하고 있는 환자(미소프로스타를 의 한 치료에 의항하는 환자에는 나타내는 소화성 궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰한다.)
- 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 14) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 15) 심부전 또는 그 병력이 있는 환자
- 이 약은 황색5호(선텔로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 약제에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 혈액 및 림프계: 재생불량성빈혈, 골수기능저하, 때때로 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈청알부민 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 수 감소, 호기구 수 감소, 단핵구 증가, 단핵구 증가 등등 나타날 수 있으며 특히 메토트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여 할 경우 무구립구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.
- 면역기계: 드물게 아나필락시스·아나필락시소양 반응(소크를 포함) 및 다른 즉시형 과민반응
- 정신계: 때때로 불쾌감, 드물게 착란, 방향감 상실, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 악몽, 불안, 식욕부가, 우울증 및 신경과민
- 신경계: 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두경강(light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신혼미, 경련, 감각이상, 진전
- 눈: 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
- 귀 및 내이: 때때로 이명, 드물게 어지러움
- शल환관계: 때때로 심계항진, 협업상승, 드물게 흉조/얼굴홍조, 부정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
- 호흡기계: 때때로 기침, 상기도감염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있다. 또한, 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 소화기계: 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고갈, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성궤양, 장질염 또는 욕단적 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구강, 구각염, 장염변, 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 헤르팡, 흑색변, 천공성 소화성궤양이 나타날 수 있다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장천공, 장염, 위장출혈을 나타낼 때 먹물복용을 중단하면 회복되나 약물 재투여시 인위 환자에서 사망한 사례가 있다.
- 신장: 때때로 부종, 일과성으로 혈청 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
- 피부, 점막: 말초증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부부작악안종후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증(리델증후군), 혈관부종, 수포성 피부염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염
- 신장 및 비뇨기계: 비스테로이드성 소염진통제와 신장과 관련하여 노자료를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈장 크레아티닌지 및 요소질의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민의 감소, 단백뇨, 요당, 소변전질중량과, 요침출, 나트륨 수 소분주류, 고혈혈충증, 드물게 급성 신부전, 소변관류의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성신염
- 신선: 때때로 부종, 하지부종, 권대, 드물게 장염, 얼굴부종, 실신, 체중증가, 체중증가, 저당염이·유방의 통증 등
- 근골격계: 때때로 관절통, 요통, 저당염이·가슴의 통증, 경직, 하지쇠약
- 내분비계: 여성 생식능력의 저하
- 대사 및 영양: 드물게 탈수

- 일반적사항** 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이상 반응이 나타날 가능성은 용량 및 투여기간의 증가에 따라 증가하므로 이 약은 각 환자의 치료 목적에 일치하도록 가한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요인이 아닌 대증요법에만 유익한다. 3) 만성शल환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다. 1) 장기 투여하는 경우: 정기적인 임상검사(요검사, 혈청구 검사 CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사, 변설혈 검사 등을 실시하여 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신शल환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지목되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다. 4) 급성शल환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다. 1) 급성염증, 통증 및 발열의 의지를 고려하여 투여한다. 2) 원적징후에 동일한 약물의 장기 투여에 피한다. 3) 원인 요인이 있으면 그것을 수정한다. 4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 6) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방지 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 형성 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자와 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에서 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가되지만, 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자는 경우도 프로티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일교를 설치, 고령, 허약한 건강상태 등이

있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 7) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심부전 또는 고혈압을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고혈압을 악화시킬 수 있다. 이로 인해 शल환관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에게 임상적인 모니터링이 요구된다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프이뇨제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등 이뇨요법에 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) 울혈성심부전 및 부종: 비스테로이드성 소염진통제는 칼륨, 나트륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하다. 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

9) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.

10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 특히 신혈류와 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 신장 대사 이상이 유발될 수 있다. 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 탈수된 환자, 울혈성심부전 환자, 간경변, 간부전증, 신증후군, 혈전 신질환자, 신부전증 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자는 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자에서 약물을 투여하는 경우에는 이뇨제와 신기능을 세심하게 모니터링해야 한다. 투여를 중단하면 무반류 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에게 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능이 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 투석을 하고 있는 중증 신부전 환자의 경우에는 7.5 mg를 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중증도 신부전(크레아티닌측소율)25 ml/min)의 신부전에는 용량을 조절할 필요가 있다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사 수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적일)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 수치 결과 비정상인 환자에서 투여기간 동안 주의감의 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 종종 징후가 나타내는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집력을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시상을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속시간이 짧은데 기작적이다. 골고 관련शल환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자에는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다. 15) 아나필락시소양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시소양 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 위험 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특수 물질을 동원하거나 동원하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 질환을 나타내는 전신 환자에서 종종 발생한다. 이러한 아나필락시소양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

16) 비정상성: 이 약은 박탈성피부염, 피부부작악안종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피사증(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상을 나타내는 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다. 17) 신장 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하고, 전신 환자에게는 주의감에 사용되어야 한다.

18) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 식도염, 위염 및/또는 위장관궤양의 병력이 완전히 치료되었는지를 확인해야 한다. 19) 치료효과가 불충분하게 나타나다라고 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 투여보복 하여서는 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 결핍증 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 기 약을 투여하고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

21) 이 약의 약리학적 특성 중증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 임상적인 증상을 은폐하고, 통증성 및 비감염성 조직손상기 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

22) 안약이 기계조작이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각 장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경이상성 나타나는 경우 기계조작이나 운전을 하지 않는다.

23) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

24) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 혈청구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신शल환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간 기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

3. 상호작용
1) 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여(클로루코르티코이드와 아스피린포함): 프로스타글란딘 합성 억제제와의 병용투여로 인한 상승 작용으로 위장관계 궤양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 2) 간질환 치환자에게 아스피린을 1000 mg 1일 3회 병용투여할 때 이 약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.

2) 아스피린: 비스테로이드성 소염진통제와 아스피린의 병용투여와 관련된 중대한 शल환관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

3) 쿠마린계 항응고제(와파린 등), 헤파린, 트릴로판 등, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위상기전 작용을 손상함으로써 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있다. 이러한 약성을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.

4) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제가 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시, 용량 조절 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 증상 징후를 주의감에 관찰해야 한다.

5) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 세포단 분비를 감소시켜 메토트렉세이트의 독성을 증가시키고 이로 인해 메토트렉세이트의 혈액학적 독성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 고혈압(15 mg/주 이상)인 메토트렉세이트를 병용투여 하지 않도록, 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포수과 신기능을 면밀히 관찰하면서 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다. 무구립구증이 발생할 수 있다.

6) 이뇨제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장애의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설 증가가 감소할 수 있음을 확인하였다. 이뇨제와 병행시 급격히 발달되므로 투여기간에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

7) 항고혈압제(베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제): 비스테로이드성 소염진통제에 의해 배뇨가 촉진되는 등 소변량에 포함하여 다양한 기형발생의 증가가 보고 되었다.

8) 고령자 및 노인: 고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

9) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여 시 상승적으로 사구체 여과율을 감소시킨다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자에서 신기능 신부전을 일으킬 가능성이 있다.

9) 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임장구의 효력을 감소시킨다는 보고가 있다.

10) 프로스타글린과의 병용투여시 위장관내에서 이약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이약의 작용이 감소할 수있다.

11) 시클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.

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

13) 혈액투석기 등기 대부분 간에서 대사되지만, 베타시딘: 이 중 2/3는 CYP-450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 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) 퀴니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.

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

17) 리도도민: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구 독성)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 후 8-19일이 지난 후 천혈구와 임상적 징후를 측정해야 한다.

18) 프라베나시드, 설린피라존: 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

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

7. 일반 및 부작용에 대한 투여
1) 이 약은 임신중에는 투여하지 않는다. 프로스타글란딘 합성 저하는 임신과/또는 배태기 형성에 중대한 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용한 경우 유산이나 심장기형 및 배병발림증등 위험이 증가한 것으로 나타났다. 신생아 기형의 절대 위험률은 1% 미만에서 거의 1.5%까지 나타났다. 이 위험은 용량 및 투여기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 드물게 심혈, 골, 프로스타글린에 의해 억제제의 복용은 착상 전후 소산과 배태기 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관형성기동안 프로스타글란딘합성 저제를 투여할 동물에서 शल환관계 이상환과를 포함하여 다양한 기형발생의 증가가 보고 되었다.

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

- 심폐계, 신장, 임신 초기의 일부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고-하이드로amn이아시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.

- 출혈 시간의 연장 가능성. 매우 낮은 용량에서도 항응집 효과가 나타날 수 있다.

- 지궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장

2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물शल환에서 이약은 유모으로 분비되는 것이 확인되었으며 베타스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행된다고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안된다.

8. 고령자와 대한 투여
고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 중증: 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 멀찌통증 등에 국한되어 나타나며 위장관계 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고혈압, 급성신부전, 간부전, 호흡장애, 혼수상태, 경련, 신장 혈관 허탈, 심장정지 등을 유발할 수 있다. 2) 처치: 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적 처치 요법을 실시한다. 과량투여 후 1-2시간 이내 혈장탄을 사용하는 것이 권장된다. 임상시험 결과, 플라스티딘 40을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다. 경박이노, 소변 알칼리화, 투석, 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) 약의약품 원래 용기에 깨나 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 용도에 의한 고질관리와 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

■제조방법
처방기밀/규, 실온(1~30℃)보관 **■포장단위**
30캡슐, 300캡슐

■저장법
차광기밀/차광 / 부사광역시 서하구 다대로 153 (신명동)

■제조회사·판매처
영림제약(주) / 인천광역시 남동구 학백로3 333

* 본 약약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 소손된 제품이 발견될 경우에는 구매처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서 기재내용 이후 변경된 내용은 온라인약품도서관(http://drug.mids.go.kr)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

* 이 약을 사용하시기 전에 반드시 설명서를 주의 깊게 읽고자, 사용(유용)기한이 지난 약약품은 사용하지 마시고, 설명서에 항상 약약품과 함께 보관하시기 바랍니다.

KGMP
대한민국
의약품
제조업체

제조회사·판매처
영림제약주식회사
인천광역시 남동구 학백로333

제품문의: (032) 812-8356
설명서개정연월: 2016년 09월

100mm X 350mm