

전문 의약품
분류번호 114

세레브 캡슐 200mg (세레콕시브)

	
 셀트리온 제약 ●CELLTRION CBC-MH-01	

세레브 캡슐 200mg (세레콕시브)

【성분·함량】 1캡슐 중 세레콕시브(USP) …………… 200mg	
--	--

【성상】 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 흰색의 캡슐제	
---	--

【효능·효과】 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 간직척추염의 증상 및 징후의 완화 4. 상인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 치료) 5. 완발성 월경과란증의 치료	
--	--

【용법·용량】 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. ○ 성인 : 1. 골관절염(퇴행관절염) : 권장량은 1일 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다. 2. 류마티스관절염 : 권장량은 1일 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다. 3. 간직척추염(AS) : 권장량은 1일 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다. 4. 급성 통풍 및 완발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다. ○ 2개월 부전 환자 : 중증도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.
--

【사용상의 주의사항】 1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다. 2) 심혈관계 위험 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생될 수 있습니다. 투여 기간, 투여 용량, 기타 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 합니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상 (가슴통증, 숨찬, 쇠약, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처지에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관과 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 중 마 동안에 있고도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고정자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 경양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 폐기 의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 임상적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제를 포함한 어느 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다. 2. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) 심폐아미드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 풀림, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 4) 중증 간장애환자 5) 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 30 mL/min인 환자) 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자 8) 울혈성 심부전 환자 (NYHA II ~ IV) 9) 허혈성 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 11) 수유부 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 13) 고칼륨혈증 환자 3. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오. 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌 청소율(60mL/min인 환자) 3) 기관지 천식 환자 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자 6) 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자 7) 이노제나 ACE 저해제를 투여중인 환자 8) 저혈압증의 위험이 있는 환자 9) 탈수 환자 10) 고령자 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 12) 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자 13) CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자 14) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 15) 인신을 고쳐하는 여성(이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있습니다.) 16) 당뇨병 환자 4. 이상반응 1) 임상시험 (1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100mg ~ 800mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약-및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 Ⅹ0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들입니다. 이상 반응들은 기간제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였습니다. 발생 빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 최신의 통합결과에 기초한 것입니다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(0.01%) 2) 국내 시판후 조사 결과 (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648명 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었습니다. 소화불량(155건(2.74%))으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 통증, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났습니다. (2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대장포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 신장기능 이상 등 드물게(0.01%) 보고되었습니다. 3) 국외 시판후 조사 결과 시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같습니다. 이들 이상반응들은 시판 후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었습니다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 합니다. 빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(0.01%) (1) 면역계: 매우 드물게 ~ 아나필락시스(아나필락시스 반응) (2) 전신계: 드물게 ~ 환각 (3) 신경계: 매우 드물게 ~ 뇌졸중, 무균수막염, 미각상실, 후각상실	
--	--

신경계 흔하게 흔하지 않게	어지러움 근육긴장형진, 졸림
눈 흔하지 않게	흐린 시력
귀 및 미로 흔하지 않게	이명
심장 흔하지 않게 드물게	두근거림 울혈성부전, 부정맥, 빈맥
혈관 흔하게 드물게	고혈압(악화성 고혈압 포함) 홍조
호흡, 흉부 및 종격 흔하게	기침
위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우드물게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창 위궤양, 치아질환 심이지장궤양, 식도궤양 장천공, 궤양성
간담도 흔하지 않게	간효소 상승(알라닌아미노전일효소 증가 및 아스파르타티아미노전일효소 증가를 포함하는 간효소 증가)

피부 및 피하조직 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우드물게	가려움(전신 가려움 포함), 발진 두드러기, 반상출혈 혈관부종, 탈모증 물집발진(문집피부염)
전신 및 투여부위 상태 흔하게 흔하지 않게	말초부종 인면부종, 인돌루덴자유상성(인돌루덴자유상 질병)
손상, 종독 및 미술적 상태 흔하지 않게	우발적 손상(손상)

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었습니다. 이 약 투여군을 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었습니다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.	
① 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 거실염, 심장근염, 트림, 식도염, 위궤양, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 폐궤, 위장관출혈, 치질, 혈소판 감소성 혈변, 구강건조, 구내염, 무위증, 치아질환, 구두, 위장관 염종의 악화, 구강미관, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 궤양성, 장폐색증, 치아발치후 치조골염, 장문합 궤양, 흑색변, 설염, 아프타성 구내염, 구강염성 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있습니다.	
② 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무호흡 수 막음, 운동실조, 자살, 후각상실, 무위각증	
③ 전신: 때때로 등통, 알레르기 약학, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 얼굴 충만, 인돌루덴자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시소양 반응, 혈관부종	
④ 장산신경계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민 반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질성	
⑤ 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발작성에	
⑥ 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진의 발진, 피부발진, 피부과진, 발한증가, 두드러기, 다형성 홍반, 발발피부염, 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리델증후군), 습진, 지창증, 알레르기 피부염, 드물게 정성출혈, 비듬, 호산구증상과 전신성증상을 동반한 의 물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)	
⑦ 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥질환, 심근경색증, 심부전, 울혈성부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 다중맥관폐쇄부전증, 혈중 동성사염, 드물게 심신, 심성성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈	
⑧ 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은감염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모낭리아증, 생식기 모낭리아증, 종이염	
⑨ 생식기계: 유방압통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유증, 흉부선생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소 낭종	
⑩ 귀: 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이명, 난청	
⑪ 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿)로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사	
⑫ 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고칼슘증, 저칼슘증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리피로스타티드 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증	
⑬ 골격계: 신장결의 통증, 때때로 관절통, 관절증, 골격이상, 근육통, 경부 통증, 팔뚝염, 건염, 관절, 다리경련, 골절, 근파열, 드물게 등의 통증, 근육경직	
⑭ 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무구립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소증, 백혈구감소증	
⑮ 투여부위: 때때로 붓고임, 전축 피부염, 주사부위염증, 피부소결절	
⑯ 특수기관: 때때로 미각도약	
⑰ 오로계: 때때로 알부민노, 방광염, 혈노, 배노곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염	
⑱ 해: 때때로 시야혼濁, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색	
⑲ 신장: 혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로globulin 증가, 때때로 INAG 증가, 신장염, 혈중 요산증, 요단백 양성, 신장기능 이상, 신장 부전, 신장성 신염	

(1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648명 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었습니다. 소화불량(155건(2.74%))으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 통증, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났습니다.	
---	--

(2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대장포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 신장기능 이상 등 드물게(0.01%) 보고되었습니다.	
--	--

(3) 국외 시판후 조사 결과	
------------------	--

시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같습니다. 이들 이상반응들은 시판 후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었습니다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 합니다.	
---	--

빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(0.01%)	
--	--

(1) 면역계: 매우 드물게 ~ 아나필락시스(아나필락시스 반응)	
-------------------------------------	--

(2) 전신계: 드물게 ~ 환각	
-------------------	--

(3) 신경계: 매우 드물게 ~ 뇌졸중, 무균수막염, 미각상실, 후각상실	
--	--

(4) 눈: 흔하지 않게 ~ 결막염	
(5) 혈관: 매우 드물게 ~ 혈관염	
(6) 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 ~ 폐색전증	
(7) 위장관: 드물게 ~ 위장관 출혈	
(8) 간담도: 드물게 ~ 간염	
매우 드물게 ~ 간부전, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달	
(9) 피부 및 피하조직: 드물게 ~ 광민감 반응	
매우 드물게 ~ 스티븐-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 호산구증상과 전신성증상을 동반한 약물발진DRESS 또는 과민성 증후군), 급성 전신발진뇌포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEF), 발발피부염	
(10) 신장 및 비뇨기계: 드물게 ~ 급성 신부전, 저나트륨혈증	
매우 드물게 ~ 간질신장염, 신증후군, 미세변화형(minimal change disease, MCD)	

(11) 생식 및 유방: 드물게 ~ 월경장애	
알려지지 않은 ↑ ~ 여성생식능력 감소	
(12) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 ~ 가슴통증	
↑ 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 이 이상 반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않습니다.	

5. 일반적 주의	
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약의 복용량과 노출기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 합니다.	
2) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험 인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로 는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 애플 섭취, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.	
3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 약제사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이아지드계 이노제 또는 푸르계 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.	
4) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 프로스타글란딘 합성 저해로 신기능의 악화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 또한 이노제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 합니다.	
5) 비스테로이드성 소염 진통제를 장기간 복용시 신장유신독과나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신장류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 이노제, ACE 억제제, 또는 인지오텐신 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.	
6) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.	
7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되나 신 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 지리적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기적에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.	
8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트를 검사할 해야 합니다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치가 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 약화하지 않습니다.	
9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 심부전 증상, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.	
10) 아나필락시소양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시소양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시소양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.	
11) 피부반응: 이 약은 설료아미드 계열의 약물로, 발발피부염, 피부정맥안종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사용해(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있는 증상이다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있으며 때때로 알레르기의 병력이 없는 환자에서도 발생될 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발반 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막부종 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.	
12) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 질환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에서는 주의감에 사용하여야 합니다.	
13) 이 약은 코르티코이드 제제를 투여하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.	
14) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건에서나 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.	
15) 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하여 주의감에 관찰해야 합니다.	
16) 성인의 급성통증 완화(수술후 또는 발치후 진통)의 경우 단기(1주일 이내)으로 사용한다.	
17) 관상동맥 우회로술(CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 군 규모로 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였습니다.	
18) 정지적 혹은 투여에 따라 임상경색요검자, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 신장전 검사 및 대변정혈검사 등을 실시해, 이상치 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 합니다.	
19) 이 약은 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제와 투여 용량에 관계없이 병용을 피해야 합니다.	
20) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피해야 합니다.	
21) 이 연은 혈소판에 대한 작용이 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대체임물이 될 수 없습니다. 이 약을 투여받고 있을 때라도 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지해서는 안됩니다.	
22) 소염진통제를 의한 치료는 원인이었이 아닌 대증요법에 위유합니다.	
23) 저지민감도: 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.	
24) 자기면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자)가 이 약을 복용시 무균수막염을 경험 위험성이 증가할 수 있습니다.	
25) 이 약은 당뇨병 병력 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요함니다.	
26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다.	

6. 상호작용	
---------	--

1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다.	
--	--

2) 플루코나졸 200mg을 1일 1회 병용투여시 플루코나졸에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대사가 억제되어 이 약의 혈중 농도가 2배 증가되었으며 이 약의 병용을 시작하는 경우 최저 권장량으로 투여합니다. 플루바스타틴과 병용시 이 약 및 플루바스타틴의 혈중 농도가 증가할 가능성이 있습니다. 리팜피신, 카르바마제핀, 바르비투르계 약물 등 CYP 2C9의 유도제와의 병용은 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있습니다.	
--	--

3) In vitro 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6을 억제하는 것으로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사되는 약물과 in vivo에서 상호작용을 일으킬 수도 있습니다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항우울제(삼환계 및 SSRIs), 신경이완제, 항부정맥제, 디옥트메트론 등 의 혈중농도가 증가할 수 있습니다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요함니다. 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요함니다.	
---	--

4) In vitro 연구에서 이 약이 CYP 2C19에 의해 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려지지 않았으나, CYP	
--	--

2C19에 의해 대사되는 약물에는 디아제팜, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있습니다.

5) ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다. 신기능이 저하된 환자: 탈수환자 또는 고령자에게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 ACE 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여하는 경우 일반적으로 기역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있습니다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 합니다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 합니다.

6) 이노제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이아지드계 이노제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

7) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응 (위장관 궤양) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었습니다. 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 약물이 될 수 없습니다.

8) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신정소율을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의 감에 관찰해야 합니다.

9) 메토타트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세노관에서 메토타트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항응고요법으로 사용하는 고용량(15mg/주) 이상의 메토타트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토타트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 합니다. 세레콕시브를 류마티스 관절염 환자에게 메토타트렉세이트와 병용 투여(류마티스 치료용량) 시 유의한 영향을 미치지 않았습니다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토타트렉세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 합니다.

10) 쿠마린계 항응고제(와로파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와로파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다. 와로파린의 용량과 혈상에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 긴간한 피파자에게 와로파린 1일 2~5mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 측정에 의한 항응고 혈상에는 영향을 미치지 않았습니다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와로파린과 이 약을 병용 투여한 환자에게 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었습니다.

11) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린 또는 타크로리무스와의 병용투여에 의해 시클로스포린 또는 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 합니다.

12) 이 약을 고용량 식이와 함께 복용한 경우 고혈당농도가 약 1~2시간 지연되어 나타났으며, 총혈중당(AUC)가 10~20% 증가하였습니다.

13) 이 약을 알부민이하나 이노제소를 함유한 제제(산와 병용 투여한 경우 최고혈중 농도의 37% 감소와 함께 총흡수도의 10% 감소가 나타났습니다.

14) 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아 합니다.

15) 코르티코스테로이드: 위장관계의 이상반응에, 궤양, 출혈이 증가할 위험이 있습니다. 특히, 고령자(65세 이상)에게 위험이 있습니다.

임부 및 수유부에 대한 여부

1) 젖떼에 대한 실험에서 이 약은 분비를 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있습니다. 그러나 이 약이 임부의 분비 및 출산에 미치는 영향은 알려져 있지 않습니다.

2) 토끼의 태: 태아 발달시험에서 150mg/kg/day 이상 (사람에게 200mg/kg/day) 이하 투여 시 AUC0-24의 약 2배에 해당하는 용량 (구 투여 시 2대지) 노출한, 흉골분절융합 등의 태아 이상과 심실중격결손의 발현율이 드물게 증가하였습니다. 태독의 태: 태아 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 30mg/kg/day 이상 (사람에게 200mg/kg/day) 2배 투여 시 AUC0-24의 약 2배에 해당하는 용량) 구 투여 시 태아에서 혈청약 해로리노의 용량 의존적 증가가 관찰되었습니다. 한편, 태독의 50mg/kg/day 이상 (사람에게 200mg/kg/day) 2배 투여 시 AUC0-24의 약 2배에 해당하는 용량) 투여 시 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태아의 생을 감소를 유발하였습니다. 이와 같은 독성을 약물 투여를 중지하고 2주 후 임신 시에는 관찰되지 않았습니다.

3) 이 약을 임부에 투여한 임신자녀는 없습니다. 동물실험에서도 및 젖떼에서 약의 투여가 태아발생에 영향을 생성하지 않습니다. 사람의 임신에 있어서는 잠재적인 위험은 알려져 있지 않습니다. 또한 이 약은 임신 중증의 합병증인 출혈을 비롯한 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 무력증을 일으킬 위험의 독성을 조기 폐쇄할 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성 있는 여성에게 투여하지 않아야 합니다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인되면 이 약의 투여를 중지합니다.

4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포발생을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 임부 여자에게 기역적 불임의 위험을 일으킬 수 있습니다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드 약 약물의 사용중지를 고려해야 합니다.

5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있습니다. 역조에서 임신하기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 지연되는 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났습니다.

6) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 모유에의 모유로 배설됩니다. 1명의 파산에 대해 제정적인 자제에 의하면, 이 약은 사람의 모유에도 이렇듯이 배설된다고 믿어지지만, 이 약은 모유로 모