

정부공인 KGMP
적격업체제품
전문 의약품
분류번호:114

경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 만성 신기능 장애, 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜 섭취, 흡연, 고령, 하악한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 각 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.

3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 타이타르에게 이노제 또는 루모제 이노제를 복용중인 환자나 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다

4) 골밀감소성반: 일부 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글란딘 합성 저해제 신기능의 악화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또한 이노제 복용과 있거나 다른 사유로 혈관질환의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.

5) 비스테로이드성 소염 진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

6) 진행성 신질환: 진행성 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 사용이 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 신질환이 한다면, 환자의 신장 기능에 대해 면밀히 관찰해야 한다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 치료효과가 변화하거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전작성 간염, 간괴사, 간부전(발달하는 치명적)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 임상하는 증상 및/또는 증상이 있는 환자 또는 간 기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의있게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우 이 약의 투여를 중지한다.

8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 소실의 증상은 증가가 나타나는 경우에는 해모글로빈 및 또는 헤마토크리트 검사로 배려 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경합이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신적인 알레르기 반응으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부반응: 이 약은 켈로이드 계열의 약물로, 발진, 피부발진, 피부부적응증후군, 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 포함한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있으며 심하게 알레르기 반응이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 전신발진 또는 물집, 발열, 가려움증과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후나 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 가교작용을 포함하는 교차 반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감시 사용해야 한다.

13) 이 약은 코르티코이드 대체제나 다른 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-빈증상 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 신중히 용량을 감소시켜야 한다.

14) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 영종의 다른 증상과 징후를 불연성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

15) 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약을 투여를 시작하여 주의감시 관찰해야 한다.

16) 성인의 급성통증 완화수술 후는 발치후 진통의 경우 단기간(2주) 내로 사용한다.

17) 관동맥 우회로술(CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.

18) 정기적 혹은 필요에 따라 임상검사를 실시해, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변잠혈검사 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 한다.

19) 이 약은 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제와 투여 중 용량에 관계없이 병용을 피해야 한다.

20) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.

21) 이 약은 혈소판에 대한 작용이 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대체약물이 될 수 없다. 이 약을 투여받고 있더라도 항혈소판 요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지해서는 안된다.

22) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법만이 유효하다.

23) 고령자라도 하나의 비스테로이드성 소염진통제를 간수습을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에 감수습을 나타날 수 있다.

24) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반증후군(SLE) 및 혼혈결핵조직병(MCTD) 환자)가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.

25) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물과 병용투여시 시 고혈당혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.

26) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

27) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

28) 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 약물이 될 수 없다.

29) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소용을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의있게 관찰해야 한다.

30) 메토크레티트: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신세뇨관에서 메토크레티트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크레티트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15 mg/수 이상)의 메토크레티트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크레티트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 세레퀴브를 쿼타트스 관질염 환자에게 메토크레티트와 병용 투여(쿼타트스 치료용량) 시 유의한 영향을 미치지 않았다. 그러나 두 약물을 병용투여하는 경우 메토크레티트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 한다.

31) 쿠라민계 항응고제와(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

32) 와르파린의 항응고 효과에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 간단한 피침자재에 와르파린 1일 2~5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 축적에 의한 항응고 효과는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판용 조사에 의하면, 와르파린과 이 약을 병용 투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었다.

33) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린 또는 타크로리무스와 병용투여에 의해 시클로스포린 또는 타크로리무스의 신장독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 한다.

34) 이 약을 고지방 식이와 함께 복용할 경우 최고 혈청농도가 약 1~2시간 지연되어 나타났으며, 총용수도(AUC)가 10~20% 감소하였다.

35) 이 약을 알부민이상이 마그네슘을 함유한 제산제와 병용 투여한 경우 최고혈청 농도의 37% 감소와 함께 총용수도의 10% 감소가 나타났다.

36) 저용량의 아스피린 (1일 325 mg 이하) 이외에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.

37) 코르티코스테로이드: 위장관계의 이상반응(예, 궤양, 출혈)이 증가할 위험이 있다. 특히, 고령자(65세 이상)에게 위험이 있다.

38) 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 컷트에 대한 실험에서 이 약은 분만을 지연시키지 않는 것으로 보고되었다. 그러나 이 약이 임부의 분만 및 출산에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.

2) 태아의 배 - 태자 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 2배에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태자의 골골감, 흉골분절융합 등의 태아 이상과 심심장동결손의 발현율이 드물게 증가하였다. 컷트와 배 - 태자 발달시험에서는 두 시험 중 하나에서 300 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 6배에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태아에서 흉격해 해르니의 용량 의존적 증가가 관찰되었다. 또한, 컷트의 50 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC0-24의 약 6배에 해당하는 용량) 투여 시 착상 전 손실, 착상 후 손실 및 태자의 생존율 감소를 유발하였다. 이와 같은 독성은 약을 투여를 중지하고 2주 후에 임신 시에는 관찰되지 않았다.

3) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 동물실험(토끼 및 랫트)에서 이 약의 투여로 기형발생을 포함한 생식독성이 나타났다. 사람의 임신에 있어서는 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 또한 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 근육 경직을 일으키거나 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포발열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 발열 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 예정거나 불임임박한 여성이 이 약을 사용할 경우 이 약을 포함한 NSAID 계열 약물의 사용중지를 고려해야 한다.

5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용에 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자궁유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물실험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상률에 증가하는 것으로 나타났다.

6) 이 약은 혈청과 유사한 농도로 젖트의 모유로 배설된다. 1명의 피침자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에게 심각한 임상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약을 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여
만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여
1) 고령자의 신기능, 간기능 및 특히 심기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 필요하다.

2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피침자간의 효과는 유의한 차이가 나타나지 않았다. 신장기능 (GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능 (출혈 시간, 혈소판 응집 정도) 비교한 임상 시험에서도, 고령자와 젊은 피침자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선택적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상반응과 급성 신기능 부전에 대한 시판용의 저발현된 이상반응은 고령자에서 더 많이 보고되었다.

3) 일반인적으로 고령자에 대한 용량 조정은 요구되지 않는다. 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최소량에서 투여를 시작한다.

10. 임상시험에 대한 영향
1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 유발되다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상시험 위역에서는 확인되지 않았다.

11. 과량투여시의 처치
1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12명 환자에 대하여 체중 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타내지 않았다.

2) 비스테로이드성 소염진통제와 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구토, 구토, 심박동 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.

3) 보통 대증요법에 보조적인 치료를 실시하여 특정한 해독제는 없다.

4) 약물 복용한 지 4시간 이내에 증상이 나타나거나 매우 다양 복용한 경우에도 구토, 황산탄 (성인 60~100 g, 소아 kg당 1~2 g), 심부전 실시를 이용할 수 있다.

5) 혈액학적, 간기능, 신기능, 노의 칼카리움, 혈액관류 등의 치료는 세레퀴브의 높은 단백결합률 때문에 유용하지 않다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 밀폐용기, 15~30°C 보관
[포장단위] 30정함, 100정함
* 본품은 구입할 때 수험일이 경과하였거나 변질, 변패 또는 소손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mds.go.kr>)을 참조하십시오.
(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인하실 수 있습니다.)

작성일자 : 2015. 03. 04
PM.102289(00)

[제조지] (주)세아약품(주) / 충북 청주시 흥덕구 오송생명4로 168-11
[제조회지] (주)서울제약 / 경기도 시흥시 경계로 59

마음까지 건강하게
SEOUL PHARMA (주)서울제약