비스테로이드성 진통소염제

# 앤세나정®(아세클로페낙)
# Ancenac®Tablet

전문의약품
114

**[원료약품 및 그 분량]** 1정 중
주성분: 아세클로페낙(KP) ····· 100.0mg

**[성상]**
회색의 원형 필름코팅정

**[효능 · 효과]**
류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건강상태 악화 관절주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

**[용법 · 용량]**
· 성인: 아세클로페낙으로서 1회 100 mg을 12시간마다 1일 2회 복용한다.
· 간질환 환자: 초기 용량으로 1일 100 mg을 투여한다.
이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

**[사용상의 주의사항]**

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용하다 발 경우 변니스 이상 또는 악시와 심혈해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈의 위험성 증가.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색에 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있고, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.

의사의 환자는 이런 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있을 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 질환 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현할 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

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 투여 기간 동안에 갑고 출상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여 시에도 위장관계의 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 병용할 위장관계 이상반응의 위험은 배제할 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제의 권한 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 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 투여하면 안 된다.

2) 혈동성 소화성궤양(출혈 또는 그 병력이 있는 환자

3) 이 약 및 이 약과 구조상 또는 작용 계열의 일부 약물(디클로페낙에 과민반응이 있는 환자

4) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)

5) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 뚜드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자

6) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

7) 중증 심부전 환자

8) 중증 신장애 환자

9) 중증 간장애 환자

10) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자

11) 임신 말기의 임부

12) 수유부

13) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자

14) 출혈이 장애되거나 혈액응고장애가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자

2) 체액저류 또는 심부전 환자

3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자

4) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자

5) 고령자

6) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고되었다.)

7) 포르피린 대사의 선천성 장애 환자

8) 고혈압 환자

9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하는 경우 환자(비스테로이드성에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 증분한 경과를 관찰한다.)

11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성

12) 항응고제를 투여하고 있는 환자

4. 이상반응

가장 흔한게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 구역질, 복창을 포함한 피부 이상반응

1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈, 재생불량성빈혈, 무과립구증

2) 과민반응: 드물게 쇼크, 아나필락시반응

3) CNS: 매우 드물게 고갈불증

4) 정신신경계: 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면

5) 감각기계: 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 혼돈, 발작, 무균성 뇌막염, 뇌혈관장애, 착란, 환각, 이명, 권태

6) 순환기계: 매우 드물게 심계항진, 말초혈관 수축 나타날 수 있다.

비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제특히 고용량 및 장기사용에 대한 임상시험과 역학데이터는 동맥혈전증에 대한 위험성의 또는 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있다.

7) 호흡기계: 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착증

8) 소화기계: 매우 흔게 위장장애 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈 나타나며 때로는 치명적일 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사 매우로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 입궤양 드물게 혀세변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 혈변, 대장염의 악화, 크론병

9) 간담계: 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승

10) 피부: 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기 드물게 얼굴피부증 매우 드물게 지세반, 수포성피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타나다. 광민감반응, 탈모

11) 신장: 신부전, 신증후군

12) 국소반응: 부종, 피로, 드러그열

7) 기타: 자주 기력소상, 때때로 졸음 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중증가, 아노헤심의 증가, 무균수막염(특히 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환

14) 국내 부작용 보고자료의 분석 : 뱀독에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
· 피부: 혈관염증
· 기타: 입술 부종, 눈 주위 부종

5. 일반적 주의 사항

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 장재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목표와 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 환자에 대해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 매우 이상 증가한다.

위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 취약한 건강상태 등이다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 치명적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.

3) 간질환: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 간질환을 일으키거나 기존의 간질환을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 터아지조제 이외에 또는 무표계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이를 요법에 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.

공동요법 및 부종이 약물 포함한 비스테로이드성 소염진통제 치료에 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 부종이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장손상이 일어날 수 있다. 또한, 신기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하는 것이 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

6) 천식을 진단한 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 유재된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하기 한다면, 환자의 신장기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이 약의 비정상적인 간기능 시험수치 지속하여 때로 의미있는 간질환 발생 위험성 있다는 것을 잊어서는 안 된다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 중 간기능 검사를 실시하는 것이 바람직하다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 피부발진) 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

8) 이 약 성분을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 장기 투여시 다발성 신장 이상을 일으킬 수 있다. 이 약을 장기 투여에 있어 이 약의 투여를 중지한다.

9) 피부반응: 이 약은 반월피부염, 피부천식반응증(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 치명적인 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이 약을 중단한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 단독요법 투여 초기 기간에 나타나며 대개 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 이 약을 투여를 중단해야 한다.

13) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증증의 기관지경련이 관련될 수 있다. 아스피린 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약을 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않아야 한다. 이 약을 천식의 일반적인 치료 중 사용할 경우에 신중하여야 한다.

14) 이 약은 프로테크티브 제제를 대체하거나 프로테크티브 일정용을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드 감작소아로 투여 중단된 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용하는 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜 주어야 한다.

15) 이 약의 위탁변화: 특성상 검증의 다른 증상과 징후를 발현하는데의 통증성 및 비감염성 조직염에서 통증성 한번증의 지단을 지연시킬 수 있다.

16) 이지러운 혹은 기존 중추신경계 장애를 앓고, 시각이상을 느끼는 환자는 운전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 하는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.

17) 여성의 임신중에 처한시킬 수 있으므로 임신을 계획하인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 임상적 실험에서 일시적 불임증이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약을 투여를 중지하는 것이 좋다.

18) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

6. 상호작용

1) 환자가 다른 약물 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 한다.

2) ACE억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제를 병용하여야는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

3) 아스피린 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있는는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제의 이론가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

4) 이뇨제

1) 푸로세미드 및 시클론 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨도 배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용하여야 하는 경우 신기능 검사를 면밀히 관찰하여 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2) 칼륨보존이뇨제와 병용시 칼륨증 칼륨높도가 증가할 수 있으므로 칼륨 칼륨높도를 관찰해야 한다. 렌드로플루티이드와 병용시 혈압조절에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이뇨제와의 상호작용은 비슷할 수 있다.

5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

6) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치료적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 혈액학적으로 사용하는 것을 피해야 하며, 이 약의 메토트렉세이트의 병용투여에 있어는 병용투여하기 않으며, 저용량의 메토트렉세이트의 병용투여 시 신중히 투여되어야 한다.

7) 쿠마린계 항응고제와(쿠마린계 항응고제 등) : 위장관계 출혈의 위험이 증가될 수 있으며 이 약을 투여하는 동안 쿠마린계 항응고제와 비슷한 수준의 위험이 있다고 알려져 있다.

8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)의 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.

9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시페네민, 미페나졸, 설피페나졸, 이미수이로, 톨부타미드, 페닐부타존과 약동학적 상호작용 가능성이 있다.

10) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 혈청배당체 혈중 농도를 증가시킬 수 있다. 강심배당체 약사시킬 수 있다.

11) 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.

12) 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.

13) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

14) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제의 병용투여로 신독성의 위험이 증가 할 수 있다.

15) 지도부딘: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 복용 경우 혈관증종과 혈관염 발생 위험이 증가하는 증거가 있다.

16) 항뇨병제제: 다음로페나졸 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 사용하는 그 밖의 효과가 검증되지 보고되었으므로, 치료당약의 용량을 조절해야 한다.

17) 프로티코스테로이드: 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신 말 제한하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.

2) 현재까지 알려진 자료로는 이 약에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이로 인해 이 사항의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 염려 이니라 이럴의 경우 임이에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유을 중단하거나 이 약을 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대해서는 정확한 복용량이는 적응증이 설정되어 있지 않다(소아 및 청소년에서 이 약의 안정성과 유효성은 확립되지 않았다.)

9. 과량자에 대한 투여
고용량에서 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이상반응 특히 위장관 출혈과 천공 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제 마찬가지로 고용량에게 이 약을 투여 시 주의한다.

10. 과량투여 시의 처치
과량복용으로 인한 진행적인 증상은 알려져 있지 않으나, 일수로 과량복용시에는 의학 또는 증상에 따라 처치하는 것을 권한다. 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대해서도 처치한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되기도 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이 용기에 보관한다.

**[저장방법]**
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**[포장단위]**
30정, 100정

*본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
*당약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 별건의 경우에는 구입처를 통하여 교환하도록 합니다. 제품에 대한 문의사항 및 본 사용설명서의 최종개정일자(2015년 11월 27일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpharm.com)를 참조하시기 바랍니다.
(Tel.:02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.
*의약품정보는 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

65002-1-1

제조 및 판매
한화제약
경기도 용인시 처인구 백암면 백암로 109

제조자
WITH LAB
경기도 안성시 미양면 미양산업로 27-15

위탁제조 및 판매
한화제약(주)
경기도 안성시 미양면 미양산업로 27-15