

휴렉스캡슐(세레쿠시브)

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 분량】1캡슐 중

세레쿠시브(USP)..... 200밀리그램

【성상】 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 힉색의 경질캡슐

【효능·효과】

- 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
- 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
- 강직척추염의 증상 및 징후의 완화
- 성인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 진통)
- 원발혈관경

【용법·용량】

- 1) 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다.
 - 성인 :
 - 1) 골관절염(퇴행관절염) : 세레쿠시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용합니다.
 - 2) 류마티스관절염 : 세레쿠시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용합니다.
 - 3) 강직척추염(AS) : 세레쿠시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있습니다. 1일 400 mg 투여하지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 합니다.
 - 4) 급성 통풍 및 원발혈관경 : 초기 권장 투여량은 세레쿠시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫번째 200 mg을 추가로 투여합니다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여합니다.
 - 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 합니다.
- 2) 류마티스관절염 : 세레쿠시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용합니다.
- 3) 강직척추염(AS) : 세레쿠시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여합니다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있습니다. 1일 400 mg 투여하지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 합니다.
- 4) 급성 통풍 및 원발혈관경 : 초기 권장 투여량은 세레쿠시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫번째 200 mg을 추가로 투여합니다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여합니다.
- 간장애 환자 : 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 합니다.

【사용상주의사항】

1. 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 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 발생할 수 있습니다. 투여 기간, 투여 용량, 기타 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 이 약으로 치료받는 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, 숨참, 식욕, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약으로 치료받는 환자에서 상부 및 하부 위장관 장애, 궤양 또는 출혈이 발생하였습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 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 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 두통을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여인정 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
- 4) 위장관계 위험 : 이 약으로 치료받는 환자에서 상부 및 하부 위장관 장애, 궤양 또는 출혈이 발생하였습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 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 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 두통을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여인정 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련된 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 심코아이드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 물림, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애환자 5) 중증 신장애환자(크레아티닌 청소율 (30 mL/min) 환자)
- 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
- 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 8) 알콜성 심부전 환자 (NYHA II - IV)
- 9) 학립문 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 11) 수유부 12) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 13) 고콜레스테롤 환자
- 14) 이 약은 우유를 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 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율(60mL/min) 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 억제제를 투여중인 환자
- 8) 자혈관경의 위험이 있는 환자
- 9) 탈수환자 10) 고령자 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 2) 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) 임신을 계획하는 여성이 이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있습니다.) 16) 당뇨병 환자
4. 이상반응
- 1) 임상시험
- (1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약-및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 세레쿠시브 투여군에서 >0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들입니다. 발생빈도는 세레쿠시브를 복용한 환자 38,102명의 위약 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것입니다.

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

표 1. 성인을 대상으로 한 12개의 위약-및/또는 활성약-대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 25 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도

감염	흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
혈액 및 림프계	흔하게 흔하지 않게 드물게 드물게	빈혈 혈소판감소증
면역계	흔하지 않게 드물게	과민성
정신계	흔하게 흔하지 않게 드물게 드물게	불면증 불안
신경계	흔하게 흔하지 않게 드물게 드물게	척관 상태
눈	흔하지 않게 드물게	안지각각
귀 및 미로	흔하지 않게 드물게	이명
심장	흔하지 않게 드물게 드물게	두근거림
혈관	흔하게 드물게 드물게 드물게	말초성 동맥 질환
호흡, 흉부 및 종격	흔하게 드물게 드물게 드물게	폐렴
위장도	흔하게 흔하지 않게 드물게 드물게 드물게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고장 위장염, 치아질환
간담도	흔하지 않게 드물게 드물게 드물게 드물게	심신이상, 식도장애
간담도	흔하지 않게 드물게 드물게 드물게 드물게	간호소상증(알라니나미노전달효소 증가 및 아스파르타미노아미노전달효소 증가를 포함)

분류번호 : O1140 HULEX Cap. 0420101 KGMP 전문의약품

피부 및 피하조직	흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게	기관염(전신 가려움 포함), 발진 두드러기, 반상출혈 혈관부종, 탈모증
전신 및 투여부위 상태	흔하게 흔하지 않게 드물게 드물게	말초부종
손상, 종독 및 식물적 상태	흔하지 않게 드물게 드물게 드물게	인면부종, 인플루엔자 유사 질병
손상, 종독 및 식물적 상태	흔하지 않게 드물게 드물게 드물게	손상

- (2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었습니다. 이 약 투여를 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, 게실염, 상간조증, 트림, 신도염, 위장염, 위장관장애, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 뒤무직, 치질질환, 구도, 위장관염, 중의 약화, 구각미관, 드물게 장폐색증, 장관전증, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 궤양성, 장폐색증, 치아발치후 치조염, 장문한 결핵, 흑색변, 설염, 아파르트 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증을 나타낼 수 있습니다.
 - ② 종창 및 말초 신장: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각각각, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각각각, 뇌경색, 드물게 근육성 수막염, 운동실조, 자살, 후각이상, 무미각증
 - ③ 전신: 때때로 등통, 알레르기 약화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 열공부종, 비염, 편대관, 열, 열공 통증, 인플루엔자 유사 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 폐혈증, 급사, 아나필락시스모양 반응, 혈관부종
 - ④ 정신신경계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개 내 출혈, 착란, 환각, 간질약화
 - ⑤ 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 약화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 폐상장염
 - ⑥ 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴괴(리델증후군), 습진, 자발성, 발피부기 피부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
 - ⑦ 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악성성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥질환, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥벽파쇄부전증, 혈중, 동성사맥, 드물게 심신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈
 - ⑧ 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 균근성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노핵리증, 생식기 모노핵리증, 중이염
 - ⑨ 생식기계: 유방암양, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유양성, 흉부상관선염, 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종
 - ⑩ 귀: 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이명, 어지러움
 - ⑪ 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT/AST, AST/SGT 증가, ALP 증가, γ-GTP 증가, 요(尿)로빌리노간 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, 고혈당증, 지각각각, 고지혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리소파제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저칼슘혈, 저지단백혈증
 - ⑬ 골격계: 활액낭, 때때로 관절통, 관절염, 척추관 협착증, 근육통, 경부간장증, 활막염, 건염, 근염, 다리 경련, 골절, 건피열, 드물게 등의 통증, 근육경직
 - ⑭ 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무관구성, 재생불량성 빈혈, 발혈구감소증, 백혈구감소증
 - ⑮ 투여부위: 때때로 붓음, 접촉 피부염, 주사부위염증, 피부소결절
 - ⑯ 특수기관: 때때로 미각둔감
 - ⑰ 모로계: 때때로 알부민, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염
 - ⑱ 눈: 때때로 시야흐림, 백내장, 결막염, 안구의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색
 - ⑳ 신장: 혈중 크레아티닌 증가, β 2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요관혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염
- 2) 국내 시판후 조사결과
- (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648례 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었습니다. 소화불량이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 열공부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 발면증 7건(0.12%) 등으로 나타났습니다.
- (2) 기타 이상반응으로 두통, 환기증, 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 궤양성 구내염, 열공증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대상포진, 폐렴, 알레르기, ALT, 상승, 난방기 각 1건(0.02%)으로 나타났습니다.
- 3) 국내 시판후 조사 결과
- 시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같습니다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었습니다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,102명에서의 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%), 빈도 불명(기존의 자료로 평가할 수 없음).
- (1) 면역계: 매우 드물게 - 아나필락시스 반응 (2) 정신계: 드물게 - 환각
- (3) 신장계: 매우 드물게 - 뇌출혈, 부부수막염, 미각이상, 후각이상
- (4) 눈: 흔하지 않게 - 결막염 (5) 혈관: 매우 드물게 - 혈관염
- (6) 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 - 폐색전증, 간질성 폐렴
- (7) 위장관: 드물게 - 위장관 출혈 (8) 간담도: 드물게 - 간염
- (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응
- 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴괴사용, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진증후군(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발발피부염
- (10) 신장 및 비뇨기계: 드물게 - 급성 신부전, 저지단백혈증
- 매우 드물게 - 요세관관질신염증, 신종종, 미세병변 사구체신염
- (11) 생식계 및 여성: 드물게 - 월경장애, 빈도수막염, 미각이상, 후각이상
- (12) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 - 가슴통증
- †임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험 자료를 참고하는 것은 적절하지 않았습니다.

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 기간 동안 최소 유효용량으로 투여합니다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 합니다.
- 2) 위장관계 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경요증 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 위약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다.
- 3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 4) 출혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 프로스타글란딘 합성 저해제 나트륨의 약화 및 체액저류 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈장저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 합니다.
- 5) 신장애에 대한 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 신독성을 일으킬 수 있습니다. 임상시험에서 나타나는 이 약의 신장애에 대한 영향은 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 것과 유사하였습니다. 비스테로이드성 소염 진통제를 장기간 복용시 신장유독과 유사한 신장 손상 가능성이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애 환자, 심부전 환자, 간기능 장애 환자, 이노제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신 II항제제를 투여 중인

- 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료된 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) 간에 대한 영향: 중증의 간장애(Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았습니. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능은 신장의 손상보다 나쁠 수 있습니다. 이러한 잠재적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전 (일부는 치명적이거나 간이식이 필요함)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 이 약을 투여기간 동안 주의감각 기능의 약화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
- 8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 수치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간(PT), 또는 부도트롬보클라틴시간(PTT)에는 영향을 미치지 않으며 관상동맥에서 혈소판 응집을 억제하지 않습니다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
- 10) 아나필락시스모양 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경력이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증할 기전지 경련을 나타내는 전신항자에 대한 전정적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치에 실시하여야 합니다.
- 11) 피부반응 : 이는 설로아이드 계열의 약물로, 발발피부염, 피부정맥악화후증(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴괴사(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있으며 설라제 알레르기의 병력이 있는 환자에서도 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 전염병변 또는 물집, 발진, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.
- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함한 고차원적인 이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의감각 사용해야 합니다.
- 13) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 14) 이 약의 약화학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
- 15) 신장 및/또는 신장 기능을 보이는 환자에서 이 약을 투여할 수 있음을 공급한 후 약물 투여를 시작하여 주의감각에 관찰해야 합니다.
- 16) 성인의 급성통증 완화수술 또는 발치후 진통)의 경우 단기기간(1주일 이내)으로 사용합니다.
- 17) 관상동맥 우회술(CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택성 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 후 2건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였습니다.
- 18) 장기적 혹은 필요에 따라 임상감시요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변혈검사 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 합니다.
- 19) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 합니다.
- 20) 이 약은 혈소판 기능에 대한 작용이 없으므로 심혈관 혈전색전질환의 예방을 위한 아세틸살리실산의 대체약물이 될 수 없습니다. 이 약은 혈소판응집을 억제하지 않으며, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 21) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 22) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 23) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 24) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈중 당농도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고콜레스테롤이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈중 당의 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 25) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신적인 불임이 보고되었습니다.
6. 상호작용
- 1) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2C9 기질에 대한 임상 병력이 간장애에 근거하여 CYP 2C9의 느린 대사(poor metabolizer)인 CYP 2C9는 환자에서는 청소를 감소시킬 것으로, 항혈소판요법에, 아세틸살리실산을 받고 있는 환자에서 투여를 중단해서는 안 됩니다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이지만 아나 대증요법임에 유의합니다.
- 3) 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 등) 혼합결합조직병(MCTD) 환자가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있습니다.
- 5) 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 합니다. 다른 CYP 2