전문의약품

1일 1회 복용으로 간편하게

아리탈CR정

(아세클로페낙)

K G M P
전문의약품
분류번호:114

1일 1회 복용으로 간편하게

아리탈CR정

(아세클로페낙)

[성상] 환색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅정

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(327.6밀리그램) 중
아세클로페낙(EP) ---------- 200mg

[효능 · 효과]
류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 건강상완골의 관절주위염, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

[용법 · 용량]
성인 : 아세클로페낙으로서 1회 200mg을 1일 1회 복용한다.
이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 매일 세전 이상 청기적으로 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.
2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 처방적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 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 처방적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 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 시 이러한 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 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 지로법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말것.

1) 활동성 소화성궤양출혈 또는 그 병력이 있는 환자
2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자
3) 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.)
4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 유힘의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
6) 중증 심부전 환자
7) 중증 신장애 환자
8) 중증 간장애 환자
9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
10) 임신 말기의 임부
11) 수유부
12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
13) 출혈이 있거나 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) 가관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고되었다.)
7) 포르피린 대사의 선천적 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 소화성궤양치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양은 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 검사를 관찰한다.)
11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성
12) 항응고제를 투여받고 있는 환자

4. 이상반응

가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었다. 드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈, 재생불량성빈혈, 무과립구증
2) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시양반응
3) 대사 : 매우 드물게 고칼륨혈증
4) 정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면
5) 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 잔전, 졸음, 두통, 마각장애, 혼정직, 발열 또는 뇌염감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태
6) 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
12) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피사용해(레열증후군 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 징후 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 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 기관지경련 및 관련 심장 이상, 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
14) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하기 위하여 갑자기 중단하는 경우에 적합한 약물로 사용할 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티고스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
15) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 둘면성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 함병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
16) 어지러운 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 느끼는 환자는 운전을 하나 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
17) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
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 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
3) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
4) 이노제
(1) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노쇄설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
(2) 칼륨보존이뇨제와 병용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관리한 비 없으나, 다른 이노제와의 상호작용은 배제할 수 없다.
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 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 한다.
7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 외르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
8) 디콘 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설파페나졸, 아미오다론, 톨부타미드, 페닐부타존과 약동학적 상호작용 가능성이 있다.
10) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있다.
11) 디메르리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 디메르리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 디메르리스톤 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 소염진통제와 병용투여로 신독성의 위험이 증가 할 수 있다.
15) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있다. HIV(+) 혈우병 환자이며 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관팽창과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
16) 당뇨병용제 : 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 그혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당증의 옹량을 조절해야 한다.
17) 코르티코스테로이드 : 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 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여 하지 않는다.
2) 현재까지 알려진 자료로는 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰다.
3) 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 일은 약물들이 모유 중으로 이행될 분만 아니라 이행할 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않다(소아 및 청소년에서의 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이상반응 특히, 위장관 출혈과 천공 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게에 이 약을 투여 시 주의한다.

10. 과량투여 시의 처치

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰되는 증상에 따라 치치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 한다.

11. 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.

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 자사포장단위

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[설정서 개정연월일/ 관리번호] 2014.10.28 / P1411-01

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 '소비자분쟁해결기준'에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정연월일2014.10.30이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
※ 부작용보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

제조업체주소 : 일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비사상담실 : 060-021-1010(수신자상금부담전화)
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.ilyang.co.kr

제조국 : 한국의약품
경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 40