

KGMP 적극약제제출	세시브 캡슐200mg
■원료약품 및 그 분량 (1캡슐 중) 주성분 :세레록시브(CP)..... 200mg ■성 상 원색 내지 연노랑색의 분말이 충전된 상하부 황색줄이 있는 흰색의 경질 캡슐제	■전문약품 분류번호 : 01140
■유형상의 주의사항 - 경고 - 매일 세잔 이상 정기적으로 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. - 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 위험, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기타 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에서는 더 위험할 수 있다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 치료 유효용량으로 가능한 최대한 기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대해 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상 (가슴통증, 호흡, 식욕, 불명확한 발열)이 발견되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. - 위장관계 위험: 이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장간의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상을 일으킬 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 오래질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 명저의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 임상적(인) 증상 또는 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.	2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 - 설문아미드제에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자 - 아스타르이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대해 천식, 급성 비염, 비축 풀림, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 - 중증 간장애환자 - 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 (30 mL/min인 환자) - 혈동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자 - 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자 - 알콜성 심부전 환자 (NYHA II – IV) - 심혈관 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 - 수유부 - 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 - 고혈압환자 - 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 안된다.
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 - 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 신장장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율 (60mL/min인 환자) - 간장애 천식 환자 - 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 체액부종 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자 - 노요제나 ACE 저해제를 투여중인 환자 - 치열감각의 위험이 있는 환자 - 탈수환자 - 고령자 - 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 - 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고혈당증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자 - CYP2C9에 대한 대사가 어려운 환자 - 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 - 임신을 계획하는 여성이 이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.) - 당뇨병 환자	4. 이상반응 - 임상시험 - 아래의 표은 성인에서 1일 100mg~800mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약-및/또는 활성제-대조군 임상시험들에서 세레록시브 투여군에서 >0.01% 이상반응을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생빈도는 세레록시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게(≥10%), 흔하게(≥1%, <10%), 흔하지 않게 (≥0.1%,1%), 드물게(≥0.01%, <0.1%), 매우 드물게(<0.01%). 표의 이상반응들은 기원에 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. [표 1]. 성인을 대상으로 한 12개의 위약-및/또는 활성제-대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 25mg에서 800mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도
감염 흔하게 기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오토중염 흔하지 않게 인두염, 비염	혈액 및 림프계 흔하지 않게 빈혈 드물게 혈소판감소증
면역계 흔하지 않게 과민성	정신장애 흔하게 불면증 흔하지 않게 불안 드물게 착란 상태

