

씨트렉스®캡슐 100밀리그램 (시레콕시브)

씨트렉스®캡슐 100밀리그램 (세레콕시브)

【원료성분 및 그 분량】 1캡슐 중 • 주요성분 : 세레콕시브(USP) 100.0mg • 첨가제(타르색소) : 청색호 • 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(소, 가축) • 기타 첨가제 : D-만니톨, 라우릴황산나트륨, 스테아르산이트레올, 캡슐, 크로스포비든, 히드록시프로필셀룰로오스
--

【성상】 흰색 나미 지형상의 분말이 충전된 상하 푸른색 줄이 있는 흰색의 캡슐제

【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】 이 약의 복용 개수 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. o 성인 : - 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다. - 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용한다. - 강직척추염(AS) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg까지 투여할 수 있다. 1일 400mg 투여까지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다. - 급성 통풍 및 원발혈관경증 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400mg이며 필드시 투여 첫날에 200mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1일 200mg씩 1일 2회 투여한다. o 간장애 환자 : 중증도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장 량의 약 50%로 감소시켜야 한다.
--

【사용상의 주의사항】 - 경고 - 매일 체질 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이나 유발될 수 있다. - 심혈관계 혈전 사건 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 사건, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 대해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저상태로부터의 상대적 증가는 심혈관계 혈전에 대한 심혈관계 위험인자(심장 및/또는 신장)에 유사하였으나, 절대적 발생률은 기저의 심혈관 혈전 사건 증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상 반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안만 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 증상의 발병이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상(가슴통증, 호흡, 식욕, 불면증)발 발음이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. - 위장관계 위험 : 이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생하였다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경증 증상을 일으킬 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 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, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상은 모든 증상의 위험에 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투약기간 평가 및 치료를 실시하여야 한다. o 위장관계의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 - 설문마이트에 대한 알레르기 반응을 보이는 환자 - 심혈관이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 물림, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 - 중증 간장애 환자 - 중증 신장애(크레아티닌 청소율 <30mL/min인 환자) - 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자 - 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자 - 울혈성 심부전(NYHA II ~ IV) - 하혈성 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 비혈관 질환자 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 - 수유부 - 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 - 고알콜혈증 환자
3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 - 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 신장장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌 청소율 <60mL/min인 환자) - 기관지 천식 환자 - 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 고알콜 혈증 환자 또는 그 병력이 있는 환자 - 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자 - 이노제와 ACE 저해제를 병용중인 환자 - 저혈압의 위험이 있는 환자 - 탈수상태 - 고령자 - 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 - 심혈관계 이상반응(심장발작, 뇌졸중 등에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자)에 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등, 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자 - CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자 - 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자 - 이 약을 개화하는 여성이 이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.) - 당뇨병 환자

4. 이상반응 - 임상시험 (i) 아래의 표은 성인에서 1일 100mg ~ 800mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한 1개의 위약-및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 세레콕시브 병무군에서 >0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생 빈도는 세레콕시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산출된 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 기판제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. [표 1]. 성인을 대상으로 한 12주의 위약-및/또는 활성약-대조 임상시험에서의 이 상반응 및 1일 250mg에서 800mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도

기간제 빈도

감염

혈액 및 림프계

면역계

정신계

눈

귀 및 미로

심장

혈관

호흡, 흉부 및 종격
--

위장관

간담도

피부 및 피하조직
--

전신 및 투여부위 상태

손상, 증독 및 시술적 상태
--

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하여면, 이상반응으로 인한 약을 투여 중단비용은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응을 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관 없이, 이 약의 투여 후 성인이상 보고된 이상반응은 다음과 같다.
--

- 위장관계 : 소화불량(8.8%), 설사(6.8%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고장, 구역, 변비, 게실염, 상감근단, 트림, 식도염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열장증 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 위두치, 치아질환, 구두, 위장관 통증의 악화, 구각미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 소화성 대장염, 식도천공, 회장염, 장폐색증, 치아발치후 치조골염, 장문열 통증, 흑색변, 설염, 이타사성 구내염, 구강염증, 구포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.

- 중추 및 말초 신경계 : 두통(15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형성, 지각 감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 농양, 운동 실조, 자살, 후각상실, 무미각증

- 전신 : 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 알콜부종, 피로, 권태감, 열, 알콜 홍조, 인플루엔자 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시스/알러지 반응, 혈관부종
--

- 장신상신경계 : 때때로 불만증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 호흡, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질악화
--

- 호흡기계 : 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 폐장성종

- 피부 및 부속기관 : 수포성 피부병, 반상출혈, 때때로 발진, 말초성, 피부병, 손톱 감염, 광민감증, 소양감, 홍반성 발진, 반상성 피부진, 반상성 피부진, 피부발진, 피부부종, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 발발피부염, 피부부종증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피피사용해(리얼증후군), 습진, 지름진 알레르기 피부병, 드물게 장상출혈, 비문, 호산구증가와 전신성상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
--

- 심혈관계 : 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 관상맥관폐쇄부전증, 혈중, 동맥성압, 드물게 심실, 심실성 실동, 폐색전증, 뇌혈관 질환, 말초성 괴저, 혈전성 장폐색, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중
--

- 간염 : 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 무균성, 때때로 단순포진, 대상포진, 백태(이차성 감염, 진균성 감염, 면조직 감염, 바이러스성 감염, 모노리리아 증, 생식기 모노리리움, 중이염
--

- 생식기계 : 유양양통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경증, 월경장애, 질염, 질염, 전립선 장애, 난소낭종

- 구 : 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이염, 난청

- 간 : 담도계 : 때때로 간기능 이상, ALT상승, AST상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, γ(Γ)유노빌리노이드 상승, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전적성 간염, 간괴사
--

- 대사 및 영양 : 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 저칼륨, 고칼레세미아를함중, 고알칼리, 저당증, 고알칼로제, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리소파제트 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증
--

- 골격계 : 약화성, 때때로 관절통, 관절증, 골격이상, 근육통, 근육경직증, 활막염, 건염, 관절, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 경부질환
--

- 혈액계 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증
--

- 투여부위 : 때때로 붓음성, 접촉 피부병, 주사부위염증, 피부소결절

- 특수기관 : 때때로 미각장애

- 요로계 : 때때로 말부비뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신장석, 요실금, 요로감염
--

- 눈 : 때때로 시야혼탁, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 눈노점, 드물게 안구출혈, 망막박리 또는 망막박리
--

- 신장 : 혈중 크레아티닌 증가, β2-미이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요점혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염
--

2) 국내 시판후 조사결과

(i) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 의약의 인과관계에 상관이 없 이 총 5,649제 중 305제(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 1552건(2.74%)으로 가장 많았으며, 알콜부종 542건(0.96%), 복통 332건(0.58%), 구역 132건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다.

(2) 기타 이상반응으로 두통, 한기증이 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 22건(0.14%), 구토, 개양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난창이 각 12건(0.02%) 보고되었다.
--

3) 의약의 시판후 조사 결과

시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 환자의 평가에서는 임상시험치료가 참되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,102명에서의 노출을 나타내는 임상시험결과의 통합결과를 기초로 한다. 빈도의 정의 : 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, <10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, <1%), 드물게(≥ 0.01%, <0.1%), 매우 드물게(< 0.01%).
--

(1) 면역계 : 매우 드물게 - 아나필락시스 반응
--

(2) 정신계 : 드물게 - 환각
--

(3) 신경계 : 매우 드물게 - 뇌출혈, 무균수막염, 미각상실, 후각상실

(4) 눈 : 흔하지 않거나 - 결막염

(5) 혈관 : 매우 드물게 - 혈관염

(6) 호흡, 흉부 및 종격 : 드물게 - 폐색전증, 간질성 폐렴
--

(7) 위장관 : 드물게 - 위장관 출혈
--

(8) 간담도 : 드물게 - 간염
--

매우 드물게 - 간부전, 전적간염, 간괴사, 담낭증, 담낭경직간염, 황달

피부 및 피하조직 : 드물게 - 광민감 반응
--

매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성피피피사용해, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진노증후군(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발발피부병

(10) 손상 및 비기계 : 드물게 - 급성 신부전, 저나트륨혈증
--

(11) 생식기 및 위양 : 드물게 - 월경장애
--

빈도 불명 + - 여성 발임증(여성생식능력 감소)
--

(12) 전신 및 투여부위 : 흔하지 않게 - 가슴통증
--

1 임상용 개화하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적 주의
--

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 복용량과 노출기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 한다.

2) 위장관계 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 권장성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하며, 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경증후 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 알콜 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상 반응에 대한 위험성 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 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 수 있다. 타이디드제 이노제 또는 푸로제 이노제를 복용중인 환자가 비스테로이드소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

4) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일

부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글린단 합성 저해로 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 이노제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈관저하증의 위험이 있는 환자

5) 신장에 대한 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 신독성을 일으킬 수 있다. 임상시험에서 나타난 이 약의 신장애에 대한 영향은 대조약으로 사용된 비스테로이드성 소염진통제에서 관찰된 것과 유사하였다. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린단의 역할이 중요하므로, 신기능 장애, 심부전 환자, 간 기능 장애 환자, 이노제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 간에 대한 영향 : 중증의 간장애(Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적이거나 간 이식이 필요함을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에서 이러한 투여기간 동안 주기적에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
--

8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 색소의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈(빈) 또는 헤마토크리트 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치를 프로트롬빈 시간(TT), 부분트롬보플로빈시간(TPTT)에는 영향을 미치지 않으며, 진상응용에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.
--

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 신장적인 징후에, 호산구증가증, 발진이 발현되거나 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 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 풀림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신화자에 대한 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부반응 : 이 약은 설로이마 두꺼짐의 약물로, 발발피부병, 피부부전양종후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상을 일으킬 수 있으며 설로제 알레르기 병역이 없는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 또는 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 전막병변 또는 물집, 발발, 가려움증 같은 과민반응에 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 한다.
--

12) 신식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 코르티코이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 유발하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의있게 사용해야 한다.

13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
--

14) 이 약의 위약학적 특성상 발진 및 염증이 다른 증상과 징후를 동반할현하여 통증성 및 비통증성 조차제에 대한 임상적 영향은 신단을 지원하지 않는다.
--

15) 신한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약을 투여를 시작하며 주의깊게 관찰해야 한다.
