전문의약품

1일 1회 강력한 진통제

팜페낙CR정
(아세클로페낙)

1일 1회 강력한 진통제

팜페낙CR정 (아세클로페낙)

분류번호 : 114(해열, 진통, 소염제)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
수성분 : 아세클로페낙……200mg

[성 상] 흰색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완염의 관절 수유염, 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) 대일 세균 이상 장기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열신통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전반응, 심근경색증 및 뇌졸증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 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 치치에 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 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 그렇지는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장 관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 바잒될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

1) 활동성 소화성궤양/출혈 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 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 환자에서는 환자에서의 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.
4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 유발의 증거, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
5) 관상동맥 우회조술(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 활액응고장애가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
2) 체액저류 또는 심부전 환자
3) 이노제 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) 프로피온 대사의 선천적 장애 환자
8) 출혈성 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 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료제 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 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 기려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈 자성골수성빈혈, 무과립구증
2) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시모양
3) 대사 : 매우 드물게 교질혈청병
4) 정신신경계 : 자주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈 불면
5) 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 전정 졸음, 두통, 미각장애, 복경직, 발열 또는 방향감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태
6) 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 얼굴홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 그렇다. 심부전 등이 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제투여의 고령자 및 장기사용에 대한 임상시험과 역학 데이터는 동맥혈전증 (예를 들어 동맥경화 또는 뇌졸중)의 위험이 증가 시킬 수 있다.
7) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착음
8) 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰되었다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각하다. 자주 소화불량, 복통, 구역, 설사 때때로 복부팽만감, 헤멀 변비, 구토, 일반장 드물게 흑색변, 매우 드물게 궤양성, 토혈, 혀장염, 대장염의 악화, 크론병
9) 간장 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
10) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 드드리기 드물게 얼굴부종이 매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부점막안 증후군스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타났다. 광민감반응, 홍반
11) 신장 : 신부전 신증후군
12) 국소반응 : 부종, 피부, 다리경련
13) 기타 : 자주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 저증증가, 아노현상의 증가, 무균수막염(특히 전신 홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직질환(MCTD)과 같은 자가면역질환)
14) 국내 부작용 보고자료의 분석 · 평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
- 피부 : 혈관부종
- 기타 : 말초 부종, 눈 주위 부종

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 달성하고자 하는 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 제외성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 특별한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 위장관 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 치명적 효과의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 부작용발생률이 증가할 수도 있다. 타이지그에 이노제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 모두에 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.
4) 출혈성향성 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이노제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 그중지 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
6) 지혈된 신질환 : 지혈된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 지혈된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다.
7) 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
7) 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 전격성 간염, 간괴사, 간부전일부는 치명적임을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증가증, 발진이 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
8) 약물오용 이외의 치료보도 그려한다.
9) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
1) 급성통증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
11) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린에서 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 물질을 분비하거나 돌반하지 않거나 또는 집재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
12) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안 증후군스티븐스-존슨 증후군 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반응이 있으므로 이는 치명적일 수 있다. 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 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 알레르기 반응의 징후 및 증후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
13) 천식 환자 중 알코올 이스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 해야 한다. 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
14) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용할 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하려고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
15) 이 약의 약리학적 특성상 겉증의 다른 중상과 징후를 둘러싸올하여 동증상 및 바람염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
16) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애들은, 피로, 시각이상을 느끼는 환자는 운전을 하기나 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피한다.
17) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 이러한 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에게 일시적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직하다.
18) 소염진통작용 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

6. 상호작용

1) 환자가 다른 약물 특히 다파신 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 항혈압작용이 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
3) 아스피린 : 아스피린과의 동시 투여는 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용의 안해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 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 부종, 혈압상승 및 이노제의 이뇨효능에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이노제약의 신장작용은 배제할 수 없다.
2) 칼륨보존이뇨제와 보용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관찰해야 한다. 펜드르플루자이드의 병용시 혈압조절에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이노제약과 신중작용은 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 배설의 지연보이 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가할 수 있으므로 혈압요법으로 사용하는 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 한다.
7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 약료제한과 비스테로이드성 소염진통제는 상호작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 사페니딘, 이피니트릴, 설파피롤, 이바오다졸, 톨부타미드, 페날부타존과 약동학적 상호작용 가능성이 있다.
10) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 사구체 여과율을 감소시키고 혈장체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 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) 혈청소코질 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSSRI) : 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 독성의 증가할 수 있다. HIV와 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관출증과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있다.
16) 당뇨병환자 : 디클로페낙은 경구 혈당강하제의 병용시 경구 혈당강하제의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당의 용량을 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 임상시험은 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 등맥관을 수축시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기 임부에게 약물 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기에지막 3분기의 임부에게는 투여하지 않는다.
2) 헌재까지 알려진 지식으로는 인체에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 최후에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시킨다.
3) 헌재까지 알려진 지식으로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있다. 알려져 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 이러한 약물의 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 정해진 복용용이나 적응증이 설정되어 있지 않다(소아 및 청소년에서 이 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 고령자에게 이 약을 투여 시 주의한다.

10. 과량투여 시의 처치

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 지혈압, 호흡지하, 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.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

[포장단위] 자사포장단위

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사/약사와 상담하십시오.
※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(GMP)에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 단약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드십시오.
※ 문서작성(개정일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이지드림(ezdrug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-537~2551 (학술부)

--제조자 : 안국약품㈜) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40

설명서작성년월일 : 2015년 4월 13일
KR1441

제조자/판매원
㈜한국팜비오
충북 충주시 충주산단 7로 53