

COX-2 선택적 억제제

## 렉시브 캡슐 200밀리그램 (세레콕시브)

**한국 피एम지제약**  
Pionex Management Group

COX-2 선택적 억제제

## 렉시브 캡슐 200밀리그램 (세레콕시브)

**한국 피엠지제약**  
Pionex Management Group

전문의학품 분류번호 : 114

### 【성분·함량】 1캡슐 중

세레콕시브(USP) ..... 200mg  
첨가제(동등유래) : 유당수화물(소의 우유)

【성 상】 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 황색줄이 있는 흰색의 캡슐제

### 【효능·효과】

1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 간격적추염의 증상 및 징후의 완화
4. 상인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 원발결명통

### 【용법·용량】

- 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
- 성인 :
    1. 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200 mg을 1회 1회, 또는 1회 100 mg씩 1 일 2회로 나누어 복용한다.
    2. 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
    3. 간격적추염(AS) : 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회 로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
    4. 급성 통증 및 결발결명통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요 시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 다음에 둘째 날부터는 필요시 권장량으 로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.
  - 강장에 환자 : 중증도의 강장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

### 【사용상의 주의사항】

1. 경고
  - 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약 을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
  - 2) 심혈관계 위험 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진 통제 약물들에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상 반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기 간 동안 사용해야 한다. 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 증상 (가슴통증, 숨찬, 쇠약, 불명료한 발열)이 발생되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
  - 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장기간의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경 고 증상 없이 발생할 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 신중 하 모니터링 하여야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적 인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군에 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
2. 다음 환자에게 투여하지 말 것
  - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
  - 2) 살코미이드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
  - 3) 이 약제인이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비축 폴립, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
  - 4) 중증 간장애환자
  - 5) 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 <30 mL/min인 환자)
  - 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자
  - 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
  - 8) 율혈성 심부전 환자 (NYHA II ~ IV)
  - 9) 확립된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
  - 10) 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
  - 11) 수유부
  - 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
  - 13) 고칼슘혈증 환자
  - 14) 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 환자에는 신중히 투여할 것
  - 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
  - 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율<60mL/min인 환자)
  - 3) 기관지 천식 환자
  - 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
  - 5) 알코올 환자 또는 그 병력이 있는 환자
  - 6) 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
  - 7) 이뇨제나 ACE 제제제를 투여중인 환자
  - 8) 저혈량증의 위험이 있는 환자
  - 9) 탈수환자
  - 10) 고령자
  - 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
  - 12) 심혈관계 이상반응 (심장박자, 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 여성(이 약을 복용시 여성 생식기능이 손상될 수 있다.)
  - 16) 당뇨병 환자
4. 이상반응
  - 1) 임신사례
    - (1) 아래의 표는 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12세의 위아- 및/또는 할성아-대조군 임신시험들에서 >0.01% 발생률을 나타내지 않은 위아군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 이상반응들은 기간 제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임신시험들에 대한 최신의 통합결과에 기초한 것이다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(< 0.01%)

【표 11】 성인 1일 50 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 통증 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응

| 감염       |                          |
|----------|--------------------------|
| 흔하지 않게   | 기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오로감염 |
| 흔하지 않게   | 인두염, 비염                  |
| 혈액 및 림프계 |                          |
| 흔하지 않게   | 빈혈                       |
| 드물게      | 혈소판감소증                   |
| 면역계      |                          |
| 흔하지 않게   | 알레르기 과민(과민성)             |
| 정신계      |                          |
| 흔하게      | 불면증                      |
| 흔하지 않게   | 불안                       |
| 드물게      | 착란(착란 상태)                |
| 신경계      |                          |
| 흔하게      | 어지러움                     |

| 흔하지 않게          | 근육긴장한긴, 졸음                                              |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| 눈               |                                                         |
| 흔하지 않게          | 흐린시력                                                    |
| 귀 및 미로          |                                                         |
| 흔하지 않게          | 이명                                                      |
| 심장              |                                                         |
| 흔하지 않게          | 두근거림                                                    |
| 드물게             | 출혈성부전, 부정맥, 빈맥                                          |
| 혈관              |                                                         |
| 흔하게             | 고혈압(악화성 고혈압 포함)                                         |
| 드물게             | 홍조                                                      |
| 호흡, 흉부 및 종격     |                                                         |
| 흔하게             | 기침                                                      |
| 위장관             |                                                         |
| 흔하게             | 구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창                                    |
| 흔하지 않게          | 위궤양, 치아질환                                               |
| 드물게             | 십이지장궤양, 식도궤양                                            |
| 매우드물게           | 장천공, 췌장염                                                |
| 간담도             |                                                         |
| 흔하지 않게          | 간효소 상승(알라니나미노전달효소 증가 및 아스파르 테이트아미노전달효소 증가를 포함하는 간효소 증가) |
| 피부 및 피하조직       |                                                         |
| 흔하게             | 가려움(전신 가려움 포함), 발진                                      |
| 흔하지 않게          | 두드러기, 반상출혈                                              |
| 드물게             | 혈관부종, 탈모증                                               |
| 매우드물게           | 물집발진(물집피부염)                                             |
| 전신 및 투여부위상태     |                                                         |
| 흔하게             | 말초부종                                                    |
| 흔하지 않게          | 안면부종, 인들루루엔자유사증상(인들루루엔자유사 질환)                           |
| 손상, 중독 및 기술적 상태 |                                                         |
| 흔하지 않게          | 우발적 손상(손상)                                              |

- (2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
  - ① 위장관계 : 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 십장관염, 트림, 식도염, 위궤양, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 폐렴, 위장장애, 치질, 열성성 헤르페스 이, 혈변, 구강건조, 구내염, 위류직, 치아질환, 구토, 위장관 염종의 악화, 구기과민, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 췌장염, 장폐색증, 치아발치후 치조골염, 장문열 궤양, 흑색변, 설열, 이파르다 성 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통풍이 나타남 수 있다.
  - ② 중추 및 말초 신경계 : 두통 (5.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 자각감각, 편두통, 신장통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무관성 수막 뇌, 운동실조, 자살, 후각이상, 무미각성
  - ③ 전신 : 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류 /발진기 : 상기도 감염(8.1%), 다부강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발진성증
  - ④ 피부 및 부속기관 : 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손 물집형, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진의 발진, 피부발진, 피부 건조, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부점막안종후군(스타트 본-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리얼증후군), 습진, 지반증, 알레르기 피부 부종, 드물게 장상출혈, 비늘, 호산구증가와 전신성증상을 동반한 약물발진 (Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
  - ⑤ 심혈관계 : 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 출혈성부전, 심기형진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막쇄쇄부전증, 혈중, 동성서맥, 드물게 심신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중
  - ⑥ 감염 : 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은감염, 때때로 단순포진, 대상포진, 백내과이상 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모 놀리증, 생식기 모노리움증, 종이염
  - ⑦ 생식기 : 유방암, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유증, 흉부신생물 (여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소 냉증
  - ⑧ : 때때로 청각이상, 귀의 악성, 이통, 이명, 난청
  - ⑨ 간 및 담도 : 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, (오)우로빌리노겐 발생, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전적성 간염, 간지창
  - ⑩ 대사 및 영양 : 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼슘증, 고칼슘혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리도스피타제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저칼슘증, 저나트륨혈증
  - ⑪ 골격계 : 신경질의 통증, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부간 장증, 활막염, 건염, 관절, 다리경련, 골절, 긴박열, 드물게 등의 통증, 근육 경직
  - ⑫ 혈액계 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무리혈구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소증, 백혈구감소증
  - ⑬ 투여부위 : 때때로 부스럼, 접촉 피부염, 주사부위반응, 파부소결
  - ⑭ 특수기관 : 때때로 미각장애
  - ⑮ 요로계 : 때때로 알부민뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염
  - ⑯ : 때때로 시야혼란, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색
  - ⑰ 신장 : 혈중 크레아티닌 증가, β<sub>2</sub>-마이크로globulin 증가, 때때로 NAG 증가, 요단백 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염
- (2) 국내 시판후 조사결과
  - (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648예 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량 이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 열구부종 54건(0.96%), 복통 332건(0.58%), 구역 132건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 122건(0.21%), 설사 102건(0.18%), 불면증 72건(0.12%) 순으로 나타났다.
  - (2) 기타 이상반응으로 두통, 현기증이 각 52건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 22건(0.04%), 구갈, 폐양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난청이 각 12건(0.02%) 보고되었다.
- (3) 국외 시판후 조사 결과
 

시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고서에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 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) 위장계 : 매우 드물게 - 아나필락시asis(아나필락시asis 반응)
  - (2) 정신계 : 드물게 - 환각

