

세릭실 캡슐 (Celecsil cap.)

분류번호
114
전문의약품

성질	
흔하지 않게	두근거림
드물게	혈액소변, 부정맥, 빈맥
출판	
흔하게	고혈압(약학적 고혈압 포함)
드물게	홍조
호출, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하지 않게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
드물게	위궤양, 치아질환
매우 드물게	심지장장애, 식도장애
매우 드물게	정맥염, 폐렴
간담도	
흔하지 않게	간초상 상승(알라니민아미노전달효소 증가 및 아스파라테이트아미노전달효소 증가를 포함하는 간초상 증가)

피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
드물게	혈관부종, 말초증
매우 드물게	물집발진(물집피부염)
전신 및 두부부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	인면부종, 인플루엔자바이러스증(인플루엔자 유사 질병)
소상, 증독 및 시술적 상태	
흔하지 않게	우발적 손실(손상)

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 복용 중단 비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 증가 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 비교관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- ① 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변수용 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴근력, 트림, 식도역, 위역염, 위장관장애, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 지질, 열공성 헤르니아, 헬릭, 구강건조, 구내염, 위무질, 치아질환, 구두, 위장관 염증의 악화, 구강이랑, 드물게 장폐색, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도역, 회장염, 장폐색, 치아부치후 치조골염, 장문열, 게양, 흑색변, 설염, 이프르타스 구내염, 구강점막 수포성염, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.
- ② 증추 및 말초 신경계: 두통(15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각장애, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 추상성실, 피로감증.
- ③ 전신: 때때로 등통, 알레르기 약화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 파열증, 급사, 이비인후과이상반응, 혈관부종.
- ④ 정신신경계: 때때로 불안증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두통(복통, 현기, 환각, 간질약화).
- ⑤ 호흡기계: 색소기림(0.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악성폐렴, 폐렴, 호흡근력, 기침, 호흡곤란, 후두염, 드물게 기관지, 발성장애.
- ⑥ 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 광민감성, 소양감, 흉간부 발진, 반상성 구진이 발진, 피부질환, 피부부종, 발양양증, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부부종, 피부부종, 피부부종, 독성표피괴사증후군(리델증후군), 습진, 지반증, 알레르기 피부부종, 드물게 정맥출혈, 비듬, 호산구증가, 전신성증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS 또는 과민반응 증후군).
- ⑦ 심혈관계: 부정맥, 심실빈도, 때때로 악성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정협심증, 관상동맥질환, 심근경색성 심부전, 울혈성심부전, 심근경색, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판막 폐쇄증, 혈중, 동맥경화, 드물게 실신, 심할성 심장, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴사, 혈관성 정맥염, 혈관염, 심부전성 혈전증, 뇌졸중.
- ⑧ 감각: 색각 이상, 안두(erysipelas), 상처감염, 지은감염, 때때로 단순표진, 대장표진, 백내장이상 감염, 전신성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노클리아증, 생식기 모노클리아증, 중이염.
- ⑨ 생식기: 유양양, 폐경기 증상, 때때로 흉부 선유선종, 흉부선양(여성), 가슴 종양(여성), 월경증, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종.
- ⑩ 구: 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이명, 이명, 난청.
- ⑪ 안 및 눈: 때때로 눈기 이상, ALT/AST 상승, AST/ALT 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿) 단백뇨, 안과 이상, 드물게 안과성, 안염, 화상, 구내염, 전각성 안염, 안과성.
- ⑫ 내시 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌 증가, 알카리뇨(신장장애 증가), 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저지혈능력.
- ⑬ 골격근계: 신경통의 통증, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부근장증, 활막염, 관절염, 다리경련, 골절, 관절염, 드물게 등통, 근육경직.
- ⑭ 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 감소, 때때로 반상출혈, 고지혈, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무균구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증.
- ⑮ 투여부위: 때때로 병소성, 접촉 피부염, 주사부위염, 피부부종, 혈관염.
- ⑯ 투사구: 때때로 이각도각.
- ⑰ 요로계: 때때로 일부뇨, 방광염, 혈뇨, 백뇨, 뇨관염, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염.
- ⑱ 때때로 시인증, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막출혈 또는 정맥박열.

- ① 신장: 혈중 크레아티닌 증가, B-2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요중혈양성, 요단백양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염.

- 국내 시판용 조사결과
 - (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판용 사용성조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648건 중 30세대(5.40%)에서 3392건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 542건(0.96%), 복통 322건(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, 빈혈, 두근거림(0.04%), 구강, 귀양성 구내염, 위역, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절염, RA factor양성, 대장표진, 피부염, 호흡곤란, ALT, 신장, 난창이 각 12건(0.02%) 보고되었다.
- 3) 우리 시판용 조사결과

시판용 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판용 보고에서 확인되었던, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 약 38,000명 이상 환자에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통산결과를 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) 근육계: 매우 드물게 - 관절부, 전각간염, 간괴사, 담낭염, 담낭경직장애, 황달
- (2) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응
매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사증후군, 호산구증가와 전신성증상을 동반한 약물발진(DRESS 또는 과민성 증후군), 급성 전신발진노출증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염
- (3) 신장 및 비뇨기계: 드물게 - 급성 신부전, 지혈제출출
매우 드물게 - 간질성 신염, 신중후군, 미세변화병(minimal change disease, MCD)
- (4) 생식기 및 영양: 드물게 - 월경장애
일부러지 않은 + 여성생식능력 감소
- (5) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 - 가슴통증
+ 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으므로, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료는 참고하는 것은 적절하지 않다.

5. 일반적주의
 - (1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적 위험성 평가와 이익을 고려해야 한다. 이 약의 복용량과 노출기간이 중기혈소핵 질환에 위험도가 커지므로 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 한다.
 - (2) 위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용할 때 위장관 출혈의 위험이 있는 환자에게 처방시 심각한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환

(원료약품 및 그 분량) 1캡슐 중
세레퀴시브(CP) 200mg
첨가제(동등유대성분): 유당수화물(기원물질: 소, 사탕무): 우유)
(성상) 흰색 내지 연노랑색의 기구가 충전된 흰색의 경질캡슐제
(효능·효과)
1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
3. 간질척추염의 증상 및 징후의 완화
4. 성인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 진통)
5. 연발발결명

(용법·용량)
이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.
○ 성인:
1. 골관절염(퇴행관절염): 세레퀴시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다.
2. 류마티스관절염: 세레퀴시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
3. 간질척추염(AS): 세레퀴시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과에 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과에 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
4. 급성 통풍 및 연발발결명: 초기 권장 투여량은 세레퀴시브로서 400 mg이며 필요시 첫 투여 후 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여한다.
○ 간장애 환자: 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

(사용상의 주의사항)
1. 경고
① 메일 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.
② 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 질환 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물의 위해에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 기간, 투여 용량, 기타 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수 있다. 이 약으로 치료하는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최자 유용용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 환된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 이 이러한 증상(기슴통증, 숨찬, 쇄약, 불명료한 발열)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
③ 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경도 증상 이 발생할 수 있다. 경증의 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단 기간 투여에 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 장애 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 방치의 증상, 소화불량, 흑색변, 대변을 포함한 암시적인 증상 또는 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - (1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - (2) 살모넬라에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
 - (3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 필립, 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) 울혈성 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
 - (8) 신장성 심부전 환자(NYHA II - IV)
 - (9) 핵빈도 현상성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및 또는 뇌혈관 질환자
 - (10) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - (11) 수유부
 - (12) 관상동맥 우회로술(CABG) 직후에 발생하는 통증의 치료
 - (13) 고콜레스테롤증 환자
 - (14) 이 약을 복용할 유행하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(hexose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
 - (6) 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
 - (7) 이노비타 ACE 저해제를 투여중인 환자
 - (8) 지혈장애의 위험이 있는 환자
 - (9) 탈수환자
 - (10) 고령자
 - (11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
 - (12) 심혈관계 이상반응(심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고위험인자를 가진 환자(예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
 - (13) CYP2C9에 대한 대사가 어려운 환자
 - (14) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
 - (15) 임신을 계획하는 여성(이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
 - (16) 당뇨병 환자

4. 이상반응
(1) 임상시험
① 이러한 표의 성인에서 1일 100 mg - 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약-및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 20.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응이었다. 이상반응들은 기간에 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. 발생빈도는 환자 38,000명 이상의 노출에 해당하는 임상시험들에 대한 환자의 통산결과에 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 1]. 성인 1일 50 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 통증 및 염증에 대한 임상시험에서의 이상반응

감염	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판감소증
면역계	
흔하지 않게	알레르기 약화(과민성)
정신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	자란(착란 상태)
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸림
눈	
흔하지 않게	호린시력
귀 및 미로	
흔하지 않게	이명

- 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비 스타티린계 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생률이 증가할 수 있다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경증 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스타티린계 소염진통제 또는 아스피린 병용 일일 복용, 흡연, 고령, 위약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자세한 정보는 처방전에 고령자 및 약자에게 대한 지침으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압: 이 약을 포함한 비스타티린계 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있다. 이로 인해 심혈관계 유해에 대한 발생률이 증가할 수 있다. 티 아지드제 니노제 또는 푸로제 니노제를 복용중인 환자가 비스타티린계 소염진통제 복용 시 이들 요제에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스타티린계 소염진통제는 고혈압 환자에서 반응이 투여하여 한다. 이 약의 투여하기 동안에 혈압을 면밀히 모니터링하여야 한다.
- 콜레스테롤 수치 및 부종: 이 약을 포함한 비스타티린계 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글린딘 합성 저해제 신기능의 약화 및 체액 저류가 유발될 수 있으며 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 반응이 투여하여 한다. 또한 이 약을 투여하고 있거나 다른 사유로 혈청지하중의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.
- 비스타티린계 소염진통제를 정기간 복용시 신장유과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장기능 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자, 인노제, ACE 억제제 또는 안지오텐신 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 골다공증 환자: 진행된 신장환자에서 이 약 사용에 대한 통풍린 임상 시험은 실패된 바 있다. 따라서, 진행된 신장환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시하여야 한다던 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰하여야 한다.
- 이 약을 포함한 비스타티린계 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 보고될 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속되면 사라지거나 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적으로 상승할 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스타티린계 소염진통제 복용 후, 황달, 지장적 전적성 증인, 간괴사, 신장기능장애는 치명적인을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 발생할 수 있다고 보고되었다. 간기능 이상을 방시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 판독이 있어서 투여기간 동안 간기능 검사(간기능)의 약화, 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상(예: 전신적 증상, 황달, 가려움증, 발진)이 발생되는 경우 이는 이 약의 투여를 중단한다.
- 이 약의 투여 기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤모크리타치 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치를 프로토펙린 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.
- 비스타티린계 소염진통제를 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신장질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증, 발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
- 이비인후관시스템 약용: 다른 비스타티린계 소염진통제와 마찬가지로 아비불라시도용 약용은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서 사용될 수 있다. 이러한 복합증상은 아 스피린이나 다른 비스타티린계 소염진통제 투여 후 비특이적 알레르기 반응과 유사한 임상 양상이나 또는 급성적으로 치명적인 증상의 기원지 징후를 나타내는 현상형태에 전형적으로 발생한다. 이러한 이비인후관시스템 약용이 나타나는 경우 응급치료를 실시하여야 한다.
- 피부반응: 이 약은 스펠리미드 계열의 약물로, 박피피부병, 피부중약간중추근(스티븐스- 존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(리델 증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상을 동반할 수 있으며 심하게 악화될 수 있다. 이러한 환자에서는 경증 증상을 동반할 수 있는 비특이적 임상 양상(예: 두드러기) 1개에 이하여 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 비특이적 경증 발현, 발진, 가려움증 같은 과민반응을 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감한 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에 아 스피린계 약을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기간지정관과 관련될 수 있다. 이 러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스타티린계 소염진통제 간의 기 관지정관염을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의가 사용되어야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결합작용을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반 응증 진행의 악화를 초래할 수 있다. 정기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고 싶 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 이 약은 악성빈혈 특성상 발열 및 근육의 다중 증상을 동반할 수 있으며, 이 약을 투여하는 동안에 신장기능 검사, 신기능 검사, 신진 대 사증 및 대변중혈전지 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등을 적절 한 처치를 실시해야 한다.
- 이 약은 저용량 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외의 비스타티린계 소염진통제와 투여 용량에 관계없이 병용을 피해야 한다.
- 이 약을 복용하고 있거나, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피 해야 한다.
- 이 약은 알코올에 대한 작용이 없으므로 술잔에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대 체안일 수 있다. 이 약을 투여하고 있더라도 항알코올염을 받고 있는 환자는 그 처 료를 중지해서는 안된다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의한다.
- 코르티코스테: 하나의 비스타티린계 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 미친가지로 다 른 비스타티린계 소염진통제에 감수성을 나타낼 수 있다.
- 자기면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합혈관조직병(MCTD) 환자) 가 이 약을 복용시 무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.
- 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당관능능도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고혈당증환자 이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 비스타티린계 소염진통제를 정기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.

6. 상호작용

- 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여 할 경우에는 주의하여야 한다.
- 플루코나졸 200 mg을 1일 1회 병용투여시 플루코나졸에 의해 이 약의 CYP 2C9를 통한 대 사가 약화되어 이 약의 혈중 농도가 2배 증가되므로 이 약의 병용을 지속하는 경우 최 저 권장용량으로 투여한다. 플루비나스타틴과 병용시 이 약 및 플루비나스타틴의 혈중 농도가 증가할 가능성이 있다. 리팜핀, 퀴리비나민, 바르비투르계 약물 등 CYP 2C9의 유도제와 병용은 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다.
- In vitro* 연구에 의하면, 이 약은 CYP 2D6를 억제하는 것으로 밝혀졌으므로, CYP 2D6에 의해 대사되는 약물과 *in vivo*에서 상호작용을 일으킬 수도 있다. 이 약과 병용투여시 CYP 2D6의 기질인 항응고제(살린계 및 SSRI), 신경안정제, 항부정맥약, 막트드로메르톨론의 혈중농도가 증가할 수 있다. 이 약의 병용투여를 시작하는 경우에는 이러한 약물의 용 량 감소가, 이 약의 병용투여를 중단하는 경우에는 이러한 약물의 용량 증가가 필요할 수 있다.
- In vitro* 연구에서 이 약이 CYP 2C19에 의해 매개되는 대사를 일부 저해하는 것으로 확인되 었다. 이러한 결과의 임상적 유의성은 알려지지 않았으나, CYP 2C19에 의해 대사는 약 물에는 디아제팜, 시탈로프람 및 이미프라민 등이 있다.
- ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제: 비스타티린계 소염진통제에 의해 ACE 억 제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 신기능이 저하된 환자(예: 말초신경)나 고령자에게 이 약을 포함한 비스타 티린계 소염진통제를 ACE 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여하는 경우 일반적으로 기역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 한다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병 용투여를 시작할 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.
- 니노제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의 해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드제 니노제의 니트륨배설량 효과가 감소할 수 있 으며, 이러한 결과이다. 이들 약물과 비스타티린계 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장진 정후를 면밀히 관찰하여야 한다.
- 신장기관과 관련된 비스타티린계 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 신장질환이 혈전 병용의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이 하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약은 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응(위장관 괴 어) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것으로 보고되었다. 신장관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않도 운 아스피린의 대체 약물이 될 수 없다.
- 리튬: 비스타티린계 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소염을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스타티린계 소 염진통제와 리튬의 병용 투여시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하여야 한다.
- 인도메트acin: 비스타티린계 소염진통제의 병용투여로 신기능에서 메트отре릭세이

- 트 메살이 시연되어 치명적인 메트отре릭세이드의 혈액농도 특성이 증가될 수 있으므로 항 응요법으로 사용되는 고용량(15 mg/수 이상)의 메트отре릭세이드는 병용투여하지 않 아도, 저용량의 메트отре릭세이드와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 시메릭시브를 류마티 스 관절염 환자에게 메트отре릭세이드와 병용 투여(비스타티린계) 시 유의한 영향을 미 치지 않았다. 그러나, 두 약물을 병용투여하는 경우 메트отре릭세이드와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 한다.
- 쿠미라제 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스타티린계 소 염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 반드시 단독으 로 사용하는 경우보다 높은 치명적인 위험이 발생할 수 있다. 와르파린의 혈중 농도에 대한 이 약의 효과를 보지 위하여 건강한 피험자에게 와르파린 1일 2-5 mg을 투여한 시점에 의하면, 프로토펙린 시간의 측정된 의한 항응고 활성에는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와르파린과 이 약을 병용 투여한 환 자에서 치명적일 수도 있는 프로토펙린 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있 으며, 특히 고령자에게 더 많이 보고되었다.
- 비스타티린계 소염진통제와 시클로소스린 또는 크로르미다스의 병용투여에 의해 시 클로소스린 또는 크로르미다스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 한다.
- 이 약을 고지방 식이와 함께 복용한 경우 최고 혈중농도가 약 1-2시간 지연되어 나타났 으며, 총용량(AUC)가 10-22% 증가하였다.
- 이 약을 알카미노이드 미디제이션을 함유한 제산제와 병용 투여한 경우 최고혈중 농도의 37% 감소와 함께 총용량(AUC)의 10% 감소가 나타났다.
- 저용량의 아스피린 (1일 325 mg 이하) 이외에 다른 비스타티린계 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가될 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.
- 코르티코스테로이드: 위장관관계 이상반응에, 개장, 출혈이 증가할 위험이 있다. 특히, 고령자(65세 이상)에게 위험이 있다.

7. 임상 및 수유에 대한 투여

- 1) 약제에 대한 실험에서 이 약은 분만을 지연시키지 않는 것으로 보고되어 있다. 그러나 이 약 이 분만의 때 및 출산에 미치는 영향은 알려지지 않았다.
- 2) 토끼의 배 - 태자 발달시험에서 150 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC=24)의 약에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태자의 뇌출혈량, 흉골발달장애 등의 태아 이상과 신장중증독성의 발현율이 드물게 증가하였다. 랫의 배 - 태자 발달시험에서 는 두 시험 중 하나에서 30 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC=24)의 약에 해당하는 용량) 경우 투여 시 태아에서 황색혈 헤르미아의 용역 의존적 증가 가 관찰되었다. 또한, 랫의 50 mg/kg/day 이상 (사람에게 200 mg씩 1일 2회 투여 시 AUC=24)의 약에 해당하는 용량) 투여 시 가장 전선성, 팽창 후 손실 및 태자의 생존율 을 감소시켰다. 이와 같은 독성은 약물 투여를 중지하고 2주 후에 임신 시에는 관찰 되지 않았다.
- 3) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 동물실험(토끼 및 랫에서 이 약의 투여로 기 형발육을 포함한 생식독성이 나타남), 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려지 지 않았다. 또한 이 약은 프로스타글린딘 합성제를 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말 기에 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아의 태반관조종기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임신 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인되면 복용을 중단한다.
- 4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포발육을 방해하거나 지연시킬 수 있다. 이는 일부 여성에게 기역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 없거나 불임 기원을 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 NSAIDs 계열 약물의 사용은 피하여야 한다.
- 5) 프로스타글린딘 합성제 억제제는 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사에서 임신 초기 프로스타글린딘 합성제를 억제하는 약물을 복용한 후 자궁연산의 위험이 증가하는 것으 로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글린딘 합성제를 억제하는 약물을 투여한 경우 착상률 이 감소하는 것으로 나타났다.
- 6) 이 약은 혈장에 유해한 농도로 젯트의 모유로 배설된다. 1명의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 시판의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에게 심각한 임상증상의 발병이 우려되므로, 수유에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 이 약을 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

만 18세 이하의 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자는 신기능, 간기능 및 특히 신기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구된다.
- 2) 임상 시험에 의하면, 고령자와 젊은 피험자간의 효과는 유의한 차이가 나타나지 않았다. 신 기능(예: GFR, BUN, 크레아티닌) 및 혈소판 기능 (출혈 시간, 혈소판 응집 정도)을 비교한 임상 시험에서도, 고령자와 젊은 피험자 사이에는 차이가 없었다. 그러나, 선천적인 COX-2 억제제를 포함한 다른 비스타티린계 소염진통제와 마찬가지로, 치명적인 위장관 이상 반응과 급성 신기능 부전에 대한 시판후의 자발적인 이상반응은 고령자에게 더 많이 보고 되었다.
- 3) 일반적으로 고령자에 대한 용량 조절은 요구되지 않으나, 체중이 50 kg 이하인 경우에는 최 소량에서 투여를 시작한다.

10. 임상경시제에 대한 영향

- 1) 비스타티린계 소염진통제를 정기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되 거나 악화되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 다른 비스타티린계 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 유발보다 더 빈번하게 관찰되었다. 임상적인 유의성은 확인되지 않았다.

11. 과량투여 시의 조치

- 1) 임상시험 중에 이 약의 과량투여는 보고된 바 없다. 12명 환자에 대하여 최대 2,400 mg/day의 용량으로 최대 10일 동안 투여 시 중증의 독성이 나타나지 않았다.
- 2) 비스타티린계 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구 도, 상복부 통증이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으 며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡부전과 혼수상태 등이 일어날 수 있다.
- 3) 보통 대증적이고 보조적인 치료를 실시하여 특별한 해독제는 없다.
- 4) 약물 복용량이 4시간 이내에 몸에서 제거된다. 매우 다양 복용한 경우에는 구토, 활성탄 (성인 60-100 g, 소아 50g 1-2g), 삼투압제(1-2g), 삼투압제 투여할 수 있다.
- 5) 혈액투석, 강제뇨, 노의 알카리화, 혈액투석 등의 치료는 세리퀴시브의 높은 단백결합률 때문에 유용하지 않다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사해연관이 되거나 품질을 저하시키면서 변질될 수 있으므로 주의한다.

【포장 단위】 저지포장단위

【저장 방법】 밀폐용기, 15~30°C 보관

【사용 유효기간】 제조일로부터 36개월

* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 약을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본설명서를 잘 보관하여서 다음에 사용할 경우 참조하시기 바랍니다.

* 이 제품 사용법 및 부작용(면역) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.wsharm.com)의 제품 정보 또는 (http://ezdrug.kfda.go.kr)의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

【설명문 개정일】 2015. 03. 02

제조의뢰자 : 판매원

 **성원애드주제약(주)**

본사 : 서울특별시 강서구 허준로 217 302호(당일3층, 가양테크빌드업)

TEL: 02)3665-2872(Fax: 02)3665-2874

공정 : 경기도 김포시 통진동 가림 192-4

TEL: 031)982-2872 Fax: 031)988-2873

http://www.wsharm.com

제조사

(주)유영제약

충청북도 진천군 광혜면 용사2길 33