

세레젠 캡솔 200mg

Celecoxib 200mg	
(세레콕시브)	
	
	
	
	

 【원료약품 및 그 분량】 1캡솔 중 ■유효성분 : 세레콕시브 (USP) ■기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 스테아르산비그네슬, 크로스포비논, 히드록시 프로필셀룰로오스, D-만니톨, 캡솔	
 【성 상】 흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 황색줄이 있는 흰색의 캡솔제	
 【효능・효과】 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 4. 상인의 급성 통풍 완화 (수술후, 발치후 진통) 5. 원발월경통	

 【용법・용량】 이 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. ○ 성인 : 1) 골관절염(퇴행관절염) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 복용한다. 2) 류마티스관절염 : 세레콕시브로서 1회 100mg 또는 200mg을 1일 2회 복용한다. 3) 강직척추염 (AS) : 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면 1일 400mg까지 투여할 수 있다. 1일 400mg 투여치환 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료방법을 고려해야 한다. 4) 급성 통풍 및 원발월경통 : 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400mg이며 필요시 투여 첫번째 200mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200mg씩 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) 매일 세잔 이상 정성적으로 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 혈전사건 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전병을, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 중단, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저질환으로부터의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건 증가율로 더하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 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 증상 (가슴통증, 숨찬, 식욕, 불명료한 발열)이 발생되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 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 투여기간 동안에 결코 증상이 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여기간이 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 모니터링하여야 하며, 명자의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 임상적인 증상 또는 증종의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.	

 2. 다음 환자에게는 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) 아스피리나나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비후, 콧물, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 4) 중증 간장애환자 5) 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 < 30mL/min인 환자) 6) 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈환자 7) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자 8) 울혈성 심부전 환자 (NYHA II ~ IV) 9) 확립된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자 10) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 11) 수유부 12) 관상동맥 우회로술 (CABG) 전후에 발생하는 통종의 치료 13) 간염환증 환자	
 3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것. 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 (크레아티닌 청소율이 < 60mL/min인 환자) 3) 기관지 천식 환자 4) 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자 5) 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자 6) 체액부종 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자 7) 이뇨제나 ACE 저해제를 투여중인 환자 8) 저혈량증의 위험이 있는 환자 9) 탈수환자 10) 고령자 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 12) 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자(예 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계 질환 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 생식능력이 손상될 수 있다.) 16) 당뇨병 환자	
 4. 이상반응 1) 임상시험 ○ 1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100mg~800mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 세레콕시브 투여군에서 >0.01% 발생률을 나타내지 않은 위약군에 비해 더 높은 빈도인 이상반응들이다. 발생빈도는 세레콕시브를 복용한 환자 38,102명의 통합결과에 기초하여 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 (≥0.001%, <0.01%) 표1) 이상반응들은 기간제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다.	

기간제	이상반응
빈도	
강함	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
드물게	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판 감소증
면역계	
흔하지 않게	과민성
진진계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	척관상태
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸음
눈	
흔하지 않게	호린시력
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압 (약학적 고혈압 포함)
드물게	홍조

 【표1】 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 250mg에서 800mg의 용량으로 투여한 89개의 통종 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정된 발생빈도	
 기간제	
빈도	이상반응
강함	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
드물게	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판 감소증
면역계	
흔하지 않게	과민성
진진계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	척관상태
신경계	
흔하게	어지러움
흔하지 않게	근육긴장형진, 졸음
눈	
흔하지 않게	호린시력
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압 (약학적 고혈압 포함)
드물게	홍조

호흡, 흉부 및 종격	기침
흔하게	
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아질환
드물게	심이차장장애, 식도궤양
매우 드물게	장천공, 궤양형
간담도	
흔하지 않게	간효소 상승 (알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파테아미노전달효소 증가를 포함)
피부 및 피하조직	
흔하게	가려움 (전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
드물게	혈관부종, 말초종
매우 드물게	물집피부염
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	인면부종, 인두물루엔자류사 질병
손상, 증독 및 시술적 상태	
흔하지 않게	손상

 2) 위약 또는 활성 대조약품의 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 부종 이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.	
 ① 위장관계 : 소화불량 (8.8%), 설사 (5.6%), 과민성대장증후군, 변비 및 수 증가, 때때로 복통, 상복부 통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킨괴란, 트림, 식도염, 위장염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 헬름, 구강건조, 구내염, 위두치, 치아질환, 환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 궤양성, 장폐색증, 치아발치후 치조염, 장문막 궤양, 흑색변, 설열, 아보타성 구내염, 구강염증, 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.	
 ② 중추 및 말초신경계 : 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각감각, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각이상, 무미각증	
 ③ 전신 : 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 말초부종, 피로, 권태감, 열, 열골통증, 인두물루엔자성 증후군, 통증, 열발성 통증, 드물게 폐혈종, 급사, 아나필락시소양 반응, 혈관부종	
 ④ 정신신경계 : 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두근거림 출혈, 착란, 환각, 간질악화	
 ⑤ 호흡기계 : 상기도 감염 (8.1%), 부비강염 (5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 기침, 발성장애	
 ⑥ 피부 및 부속기관 : 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 말초종, 피부염, 손발톱염, 광민감증, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구강의 발진, 피부질환, 피부부종, 발한증, 두드러기, 다형홍반, 발발피부염, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피부괴사증(에릭슨 증후군), 습진, 지창증, 알레르기 피부염, 드물게 점상출혈, 비문, 조수증가와 전신증상을 동반한 약물발진 (Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)	
 ⑦ 심혈관계 : 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥관폐쇄부전증, 혈중, 동성시상, 드물게 심실, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심방정맥 혈전증, 뇌졸중	
 ⑧ 감염 : 상기도 감염, 단독 (erysipelas), 상처감염, 치은염, 때때로 단소포진, 대상포진, 바테리리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이리우스 감염, 모네리양증, 생식기 모네리양증, 종이염	
 ⑨ 생식기계 : 유방발양, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유증, 흉부 신생물 (여성), 가슴통증 (여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종	
 ⑩ 귀 : 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청	
 ⑪ 간 및 담도계 : 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿)무연빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사	
 ⑫ 대사 및 영양 : 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고지혈증, 고콜레스테롤증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리코사피타제 증가, 제증증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 지나트륨혈증	
 ⑬ 골격계 : 혈액암, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부근장증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 근육경직	
 ⑭ 혈액계 : 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 혈소판증, 재생불량성 빈혈, 병혈구감소증, 백혈구감소증	
 ⑮ 투여부위 : 때때로 붓스염, 접촉성 피부염, 주사부위반응, 피부소결결	
 ⑯ 특수기관 : 때때로 미각도착	
 ⑰ 오로계 : 때때로 입무빈도, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염	
 ⑱ 눈 : 때때로 시야혼濁, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 장애, 정맥폐색	
 ⑳ 신장 : 혈중 크레아티닌 증가, 62-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요점혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질신증	
 ㉑ 국내 시판 후 조사결과	
 1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례 (5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량에서 155건 (2.74%)으로 가장 많았으며, 열골부종 54건 (0.96%), 복통 33건 (0.58%), 구역 13건 (0.23%), 말초부종, 발진 각 12건 (0.21%), 설사 10건 (0.18%), 불면증 7건 (0.12%) 순으로 나타났다.	
 2) 기타 이상반응으로서 두통, 현기증 각 5건 (0.09%), 고혈압성 위염, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각각 2건 (0.04%), 구갈, 폐경성 구내염, 비문, 레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT 상승, 냉창이 각각 1건 (0.02%) 보고되었다.	
 3) 국외 시판후 조사결과	
 시판후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,102명에서의 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 (≥0.001%, <0.01%)	
 (1) 면역계 : 매우 드물게 - 아나필락시스 반응	
 (2) 정신계 : 드물게-환각	
 (3) 신경계 : 매우 드물게-뇌출혈, 무균수막염, 미각상실, 후각상실	
 (4) 눈 : 흔하지 않게-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, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달	
 (9) 피부 및 피하조직 : 드물게-광민반 반응	
 매우 드물게-스티븐스-존슨증후군, 다형홍반, 독성피부괴사증용, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진농도증 (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발발피부염	
 (10) 신장 및 비뇨기계 : 드물게-급성 신부전, 지나트륨혈증	
 매우 드물게-요세관관간질신염, 신증후군, 미세변반 사구체신염	
 (11) 생식계 및 유방 : 드물게-월경장애	
 빈도 불명 1 - 여성 불임증(여성생식선 감소)	
 (12) 전신 및 투여부위 : 흔하지 않게-가슴통증	
 ↑임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 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 한 가장 낮은 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가를 해야 한다.	
 2) 위장관계 영향 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 권장할 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 기혈의 증가를 유발한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경증 코르티코스테로이드 또는 항응고제 복용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자제 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.	
 3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사회의	

발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용 중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 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) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글란딘 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 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.

5) 신장애에 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 신장기능이 손상되거나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애 환자, 심부전 환자, 간기능 장애 환자, 이뇨제, ACE 억제제, 또는 인지오텐신 II 길항제를 투여중인 환자, 고령자 등 신독성의 위험이 가장 큰 환자에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료적 상태로 회복한다.

6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여 및 감시되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 고령에 대한 영향 : 중증의 간장애 (Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 기능 수치와 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 투여로 할당, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간경변 (일부는 치명적이거나 간이식이 필요함)을 포함한 중증의 간기능 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에서서는 투여기간 동안 주기적으로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후 (예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

8) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으으 혈소판 수 수치나 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라스틴 시간 (PTT)에 대한 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사 (CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련 된 임상증상이나 전신적인 징후 (예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시소양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시소양 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증종의 기관지 경련을 나타내는 친식합성 반응에 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시소양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부병 : 이 약은 설문요인도 계열의 약물로 발발피부염, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 피피괴사증(에릭슨 증후군) 같은 중대한 피부이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증증상 없이 발생할 수 있으며 잠재적 알레르기 병력이 있는 환자에게도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부발진, 점막발진 또는 골절, 발열, 가려움증 또는 과민반응의 첫 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물투여를 중단해야 한다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자들에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증종의 기관지질환과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 2가지 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 관찰하여야 한다.

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

14) 이 약의 위장관계 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증을 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

15) 심한 탈수증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하여 주의깊게 관찰해야 한다.

16) 성인의 급성통증 완화 (수술후 또는 발치후 진통)의 경우 단기간 (1주일 이내)으로 사용된다.

17) 관상동맥 우회로술 (CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위하여 COX-2 선택적 비스테로이드성 소염진통제를 투여한 큰 규모의 통제된 임상시험 뒤 간직의 결과 심근경색증과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.

18) 장기적 후속 필요에 따라 임상시험 (요점사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 신장도 검사 및 대변장검사 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 한다.

19) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일을 피해야 한다.

20) 이 약은 혈소판 기능에 대한 작용이 없음으로 심혈관