

콕시원캡슐

콕시원캡슐 100밀리그램

(세레퀴시브)

콕시원캡슐 (세레퀴시브)

콕시원캡슐 100밀리그램 (세레퀴시브)

【원료약품 및 그 분할】 콕시원캡슐 ：1캡슐324 밀리그램 중 - 유효성분：세레퀴시브(LSP) ----- 200밀리그램 - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소사육부위：우유), 젤라틴(기원동물：소사육부위：우유) 기타 첨가제 ：라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
콕시원캡슐100밀리그램：1캡슐180.00 밀리그램) 중 - 유효성분：세레퀴시브(LSP) ----- 100밀리그램 - 첨가제(타르색소)：청색소 - 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(기원동물：소사육부위：우유), 젤라틴(기원동물：소사육부위：우유) 기타 첨가제：라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 캡슐, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
【성상】 콕시원캡슐 ：흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 황색캡슐이 있는 흰색의 캡슐제 콕시원캡슐100밀리그램 ：흰색 내지 미황색의 분말이 충전된 상하 푸른색 캡슐이 있는 흰색의 캡슐제	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
【효능·효과】 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통) 5. 환부발열경증	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게

【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. 강직척추염(AS)：세레퀴시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg 까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여까지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다. 4. 성인의 급성 통증 완화(수술후, 발치후 진통)：초기 권장 투여량은 세레퀴시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 들레 날부터는 필요시 권장량으로서 1회 200 mg 씩 1일 2회 투여한다. ○간접성 관절염의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
【사용상의 주의사항】 1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 술 또는 의사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 혈전 사건：이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중 등의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 치사태로부터의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험이나 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위한 최저 사용용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상징후 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에는 더욱 민감하게 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상 (가슴 통증, 호흡 곤란, 심박, 불규칙한 발림)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사려에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험：이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 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 임상적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고혈압군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게

1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 술 또는 의사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다. 2) 심혈관계 혈전 사건：이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중 등의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 치사태로부터의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험이나 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받은 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위한 최저 사용용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상징후 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에는 더욱 민감하게 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상 (가슴 통증, 호흡 곤란, 심박, 불규칙한 발림)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사려에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험：이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 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 임상적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고혈압군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자 2) 설모나이드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 천식, 복통, 혈변, 혈변부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자 4) 중증 간장애 환자 5) 중증 신장장애 환자 (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) 울혈성 심부전 환자 (NYHA II ~ IV) 9) 핵의학 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 11) 수유부 12) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 13) 고알콜혈증 환자 14) 이 약은 유당에 민감하고 있으므로, 갈락토오스 불내성증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자 2) 신장장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율<60mL/min인 환자) 3) 기원지 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) 이뇨제나 ACE 제제처리를 투여중인 환자 8) 저혈압상의 위험이 있는 환자 9) 혈수환자 10) 고령자 11) 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자 12) 심혈관계 이상반응 (심장질환, 뇌졸중 등에 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) 혈액응고 개개성이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 환자 15) 임신할 계획하는 여성(이 약을 복용할 여성 생식능력이 손상될 수 있다.) 16) 당뇨병 환자	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
4. 임상적 주의 (1) 아래의 표는 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12세의 위약- 및/또는 활성과-대조군 임상시험들에서 세레퀴시브 투여군에서 >0.01%의 이상반응을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발현빈도는 세레퀴시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발현빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(≥ 0.01%) 1%)의 이상반응들은 기원제 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게

[표 1] 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 활성과-대조 임상시험에서의 이상반응 1일 25 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도

기관계 빈도	이상반응
감염	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판감소증
면역계	
흔하지 않게	과민성
정신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
신경계	척관 상태
드물게	
흔하게	어지러움

흔하지 않게	근육긴장형진, 출림
흔	
흔하지 않게	호린시력
귀 및 미로	
흔하지 않게	이명
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
혈관	
흔하게	고혈압(약화성 고혈압 포함)
드물게	홍조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아질환
드물게	십이지장궤양, 식도궤양
매우 드물게	장관경, 핵장경
간담도	
흔하지 않게	간호소 상승(알라니나미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노전달효소 증가를 포함)
피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
드물게	혈관부종, 말초증
매우 드물게	물집피부염
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	인면부종, 인플루엔자상 질병
순상, 종국 및 시술적 상태	
흔하지 않게	순상

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물을 투여 중단 비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 연관관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. ① 위장관계：소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변습관 증가, 때때로 복통, 상복부부종, 고창, 구역, 변비, 게실염, 심정맥판막 트림, 식도염, 위장관 통증, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 혈변, 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 뒤주지, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각인염, 드물게 장폐색증, 장관 천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 핵장경, 장폐색증, 치아질환부종 치료중, 장문합 궤양, 흑색변, 설염, 이프르타성 구내염, 구강궤양 수포형성, 입의 갈라짐 등 해진, 구강내 통증이 나타날 수 있다. ② 중추 및 말초 신경계：두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각장애, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 신경성, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증 ③ 전신：때때로 중증, 알레르기 의와, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 열골부종, 피로, 권태감, 열, 열골 충조, 인플루엔자상 증상, 통증, 말초성 통증, 드물게 마비증, 급사, 아나필락시스오양 반응, 혈관부종 ④ 전신신장계：때때로 별관증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 적란, 환각, 뇌진탕약화 ⑤ 호흡기계：상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 고열, 발열성장애 ⑥ 피부 및 부속기：수포성 피부병, 반상출혈, 때때로 발진, 말초증, 피부염, 손발톱 탈락, 발진성발진, 소양감, 홍반성 발진, 반점성 구진의 발진, 피부발진, 피부건조, 발한 증가, 두드러기, 다형홍반, 박막피부병, 피부부종이상증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피로피사용해(리얼증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피부병, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구과염, 전신성출혈을 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, 대동맥판 막부전증, 혈중, 동상사색, 드물게 실신, 심상성 실신, 폐색전증, 뇌혈관 말작, 말초성 고지, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌졸중 ⑧ 감염：상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 지은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모노클리자증, 생식기 모노클리자증, 종임염 ⑨ 생식기계：유양입통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유방 성숙증증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소통증 ⑩ 구：때때로 장파상염, 구의 이상, 이통, 입창 ⑪ 간 및 담도계：때때로 간기능 이상, ALT상승, AST상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요 (Creat)유빌리노겐 상승, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격간 질환, 간지식 ⑫ 대사 및 영양：혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당 뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리포스파타제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증 ⑬ 골격근계：혈액성, 때때로 관절통, 관절경, 골격이상, 근육통, 경부근간증, 혈액액, 근염, 근염, 다근경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 근육경직 ⑭ 혈액계：헤모크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무구과염증, 적색혈구상 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증 ⑮ 투여부위：때때로 붓스임, 진통 피부병, 주사부위반응, 피부부종출혈 ・특수카운：때때로 마약중독 ・요로계：때때로 일방만뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로 감염 ・눈：때때로 시야혼탁, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 눈내장, 드물게 안구출혈, 안막 동맥 또는 정맥폐색 ・신장：혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요 결핍 혈증, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
2) 국내 시판용 조사결과 (1) 국내에서 6년 동안 실시한 시판용 사용성적조사결과, 약과의 연관관계에 상관없이 총 5,648예 중 305(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량(약 156건, 2.74%)으로 가장 많았으며, 열골부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 불면증 7건(0.12%) 순으로 나타났다. (2) 기타 이상반응으로 두통, 한기증(각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구갈, 폐양성 구내염, 위염, 알레르기, 오통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, R.A factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT상승, 냉방병 각 1건(0.02%) 보고되었다.	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게
3) 국외 시판용 조사 결과 시판용 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판용 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 참고되었다. 위와 마찬가지로 발현빈도는 환자 38,102명에서의 노출을 나타내는 임상시험자료의 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 않게 - 결막염 (5) 혈관：매우 드물게 - 혈관염 (6) 호흡, 흉부 및 종격：드물게 - 폐색전증, 간질성 폐렴 (7) 위장관：드물게 - 위궤양 (8) 간담도：드물게 - 간염 매우 드물게 - 간부전, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달 (9) 피부 및 피하조직：드물게 - 과민성 반응	흔하지 않게 흔 흔하지 않게 귀 및 미로 흔하지 않게 심장 흔하지 않게 드물게 혈관 흔하게 드물게 호흡, 흉부 및 종격 흔하게 위장관 흔하게 흔하지 않게 드물게 매우 드물게 간담도 흔하지 않게

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약의 복용량이나 복용기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 최 단 기간동안 최소 사용용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자지 경우에 주기 적으로 재평가를 해야 한다.

2) 위장관계 영향：이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 환자에 비해 비스테로

이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 복용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜, 상처, 심혈관계 질환, 출연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에게 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 한다.

- 고혈압：이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위해사태의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프제 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 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
- 출혈성심부전 및 부종：이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글란딘 합성 저해로 신기능의 악화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있든 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자지 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.
- 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 신장유독사나 기타 신장 손상시 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애 환자, 심부전 환자, 간기능 장애 환자, 이뇨제, 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.
- 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.
- 간장애 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 검사치에는 치료가 지속될에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 사용으로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적이거나 간이식이 필요함)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 이상 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기감게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진지 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 간행된 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.
- 간장애 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 검사치에는 치료가 지속될에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 사용으로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적이거나 간이식이 필요함)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 입시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 이상 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주기감게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진지 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 이 약의 약제와 투여로 빈혈이나 혈액 순심의 증상은 징후가 나타나는 경우에는 해모글린 수치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치가 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라즈틴시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 권장용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후에, 호산구증가증, 발진지 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과 지 지속되거나 악화된다. 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 아나필락시스오양 반응：다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스오양 반응은 약물에 노출된 경험미 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 특발을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 알레르기적 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스오양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 아나필락시스오양 반응：다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스오양 반응은 약물에 노출된 경험미 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 특발을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 알레르기적 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스오양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응：이 약은 스펙트럼이 넓은 약물로, 박막피부병, 피부부종이상증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 피로피사용해(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경조 증상 없이 발생할 수 있으며 설피제 알레르기 의 병력이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발현된다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 정맥반변 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응에 최초 증상 및 징후가 나타나 매 약을 투여를 중단해야 한다.