

멜로그린캡슐 7.5밀리그램

(멜록시람)

전문의약품

분류번호 : 114

■ 원료약품 및 분량 1캡슐 중

- 유효성분 : 멜록시람(MP) 7.5mg
- 첨가제(타르색소) : 황색4호, 황색203호, 청색호
- 첨가제(동등물량성분) : 유당수화물(기원, 소, 부유, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 시트르산나트륨수화물, 크로스카르멜로소스나트륨, 포비돈, 상·하 담금제의 경질결합물

■ 성상 및형색의 분말이 충전된 흰, 상·하 담금제의 경질결합체

■ 용용·용과

1. 통증과 운동불조를 수반하는 골관절염·퇴행관절염의 급성악화시 단기적인 증상치료
2. 류마티스관절염의 증상치료
3. 간질학수염의 증상치료

■ 용법·용량

1. 골관절염·퇴행관절염의 급성악화시 :
 - 성인 : 멜록시람으로 시작 7.5mg을 1회 1회 경구투여한다. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 15mg까지 증량할 수 있다.
2. 류마티스관절염, 간질학수염 :
 - 성인 : 이 약으로서 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 치료에 대한 반응에 따라 1일 7.5mg로 증량할 수 있다.
 - 어린이 : 일일 15mg을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사 중 또는 다른 음료와 복용해야 한다.
 - 고령자 또는 이상반응이 중대할 위험이 높은 자에게는 보통 1일 7.5mg의 용량으로 치료를 시작한다.
 - 혈액투석술을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5mg 이상 투약하여서는 안된다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
 - 1) 매일 새진 이상 징조적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상담을 받아야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위험출혈이 유발될 수 있다.
 - 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 병증, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
 - 3) 의사의 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상이 발현되는 경우 해열 치료에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 가슴통증, 호흡 곤란, 입더림 등 징후 또는 증상이 나타되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 4) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장간의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 중증의 위장관 질환 병력이나 전조증상의 유무에 관계 없이 발생할 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 고령자에서 더 심각하게 나타난다.

2. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 위장관 질환 병력이 있는 환자과 항응고제를 투여받은 환자에는 주의가 필요하다. 이 약을 복용하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환병력이 있는 환자에서, 궤양성 대장염, 크론병은 소화기 기생충, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 하며, 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료받지 않을 수 있다. 골관절염 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
3. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 백혈상피부염, 피부파종·면역중추근(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군·열성성 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 피부반응에, 아나필락시스 반응이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 질환 이상반응이 보고된 환자의 경우에는 특별히 주의할 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.
4. 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신부전증, 신중독을 유발할 수 있다.
5. 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈청 크레아티닌과 혈중 요질소치의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당할 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 간기능 환자의 경우에는 용량 조절이 필요하다.
6. 다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않는다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제와 같은 초기 과민반응이 있는 환자
- 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관 긴장 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스·오염 반응이 드물게 보고되었다.)
- 4) 이 약의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 5) 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 후유증 잔존 병력이 있는 환자
- 6) 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 심한 위장관 출혈 병력을 가진 환자
- 7) 중증 간장애 환자
 - 중증 신장애에 환자에서 혈액 투석을 하지 않는 환자
- 8) 중증 조절되지 않는 심부전 환자
 - 10 중증 고혈압 환자
- 9) 만성성동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생한 통풍성 치료
- 10) 15세 이하의 청소년
- 11) 15세 또는 16세 이상 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 12) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 만성성 장질환 환자
- 13) 통증 혈액이상 환자
 - 16 임신 계획이 있는 여성에게는 사용될 수 없다.
- 14) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 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) 신·신장 : 위염 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 위장관 출혈의 병력이 있는 환자

- 3) 피부 이상반응을 발현하는 환자에서 : 피부접촉면역중추근(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군·열성성 중증 피부파종
- 4) 고령자
 - 50세전 및 기저 질환자
- 5) 기능적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써 사구체 여과를 감소시켜 기능적 신부전을 유발할 수 있다. 이러한 이상반응은 용량 의존적이다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량증가 후 신기능도와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
- 6) 하혈상장염, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 7) 알콜성간염 (3) 알콜성간염 환자 (4) 알콜성간염 환자 (5) 신부전 환자 (6) 신중독 환자 (7) 무부전 신증 환자 (8) 간장애 환자 (9) 고혈압 환자 (10) 혈액투석을 받는다는 대수을 직후의 환자

- 가 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
- 8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있다)
- 9) 기원지 천식환자
- 10) 하혈상장염, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 11) 심혈관계질환의 위험인자가 있는 환자에서, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연
- 12) 과거 비스테로이드성 소염진통제와 장투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 중반비 병과를 관찰한다)
- 13) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 14) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 15) 심부전 또는 그 병력이 있는 환자
- 16) 이 약은 황색4호(산화염도우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

- 1) 혈액 및 림프계 : 자살·불량·신염, 골수기능장애, 때때로 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈장혈소판 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무구증상 증 등이 나타날 수 있으며 특히 메드트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투할 경우 무구증상을 더 쉽게 유발할 수 있다.
- 2) 면역기계 : 드물게 아나필락시스, 가·파라시사오염 반응(소름 포함) 및 다른 즉시형 과민반응, 정신운동, 경련, 감각이상, 진전
- 3) 장관계 : 때때로 불쾌감, 드물게 복통, 방혈성 상설, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불안 증, 악몽, 불안, 식욕증가, 우울증 및 신경쇠탈
- 4) 신장계 : 때때로 아지러움, 졸음, 두통, 두경통(head-ache), 피로, 나른함, 머리카락이 빠지는 것, 정신운동, 경련, 감각이상, 진전
- 5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 갈라짐, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
- 6) 귀 및 이 : 때때로 이명, 드물게 아지러움
- 7) 심혈관계 : 때때로 심계항진, 협심증, 드물게 흉조·얼굴홍조, 부정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
- 8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있다. 또한 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 9) 소화기계 : 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고창, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성궤양, 질환 성 또는 육전적 위장관 출혈, 구멍, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구갈, 구강염, 장출혈 등 위장관, 대장염, 위염, 궤양, 흑색변, 천공성 소화성궤양이 나타날 수 있다. 또한 이 다른 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장장애, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되는 약물 자체에서 일부 환자에서 나타난 사례가 있다.
- 10) 간장 : 때때로 간염, 일과성으로 혈당 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간 기능 수치 변화, 드물게 해열 및 간부전
- 11) 피부, 점막 : 혈도증, 발한증, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부접촉면역중추근(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후군·열성성 중증 피부파종, 수포성 피부파종, 다형성 반, 광민감반응, 접촉피부염
- 12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨저류를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈청 크레아티닌치 및 요산치의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 일부 인의 감소, 단백뇨, 요당, 소변침전물증조, 요염물, 나트륨 및 수분저류, 고혈압혈증, 드물게 급성 신부전, 소변관류의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 신장신장염
- 13) 신장 : 때때로 부종, 하지부종, 권태, 드물게 발열, 얼굴부종, 실신, 체중감소, 체중증가, 거드름이 · 유방의 붓음 등
- 14) 근골격계 : 때때로 관절염, 요통, 거드름이 · 가슴의 통증, 경직, 하지쇠약
- 15) 내분비계 : 여성 생식능력의 저하
- 16) 대사 및 영양 : 드물게 탈수

5. 일반적주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이상반응이 나타날 가능성은 용량 및 투여기간의 증가에 따라 증가하므로 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 환약요법이 아닌 대증요법에 유의적이다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 1) 장기 투여하는 경우 : 장기적인 임상감사대응자, 진통구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사, 변형혈 색소 등을 실시하고 이상이 있을 경우 용량, 투여 시간, 투여 방법 등을 조정한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구 증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다.
 - 1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - 2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다.
 - 3) 원인 요인이 없으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 해당성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의할 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 혈고혈을 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장

- 관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로 이러한 환자에서 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 가 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심부전 또는 고혈압을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에서 임상적인 모니터링이 요구된다. 타이디드제 이뇨제 또는 루프제 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등 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.
- 8) 울혈성심부전 및 부종 : 비스테로이드성 소염진통제는 칼륨, 나트륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하다. 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 9) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물과 병용투여 시 고혈당혈증을 나타낼 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 특히 신부전과 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 신장 대사 이상이 유발될 수 있다. 신장유를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 탈수된 환자, 울혈성심부전 환자, 간변환, 간부전 환자, 신중독, 현성 신질환, 신부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별히 주의가 필요하다. 이러한 환자에서 약물을 투여하는 이뇨제와 이뇨제를 사용하게 모니터링해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 11) 신장된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제한 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에서 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 계속하여 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 12) 유독성 보고 : 일부 중증 심부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 중증 및 중등 심부전 환자에게서(비만·신장>25ml/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 있다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료기 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전·일부는 치명적일 수 있는 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의감시 간기능의 약물 여부를 관찰하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
- 15) 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 해야 한다.
- 16) 아나필락시스·오염 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스·오염 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 중증의 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스·오염 반응은 투여 후 1시간 이내의 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 17) 피부파종 : 이 약은 백혈구·면역중추근(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(열성성 중증 피부반응)을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 중대한 이상반응으로 보고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기에 몇 일 후에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발한 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 발열, 손상 또는 다른 피부반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.
- 18) 천식 환자 중 약하는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의가 사용되어야 한다.
- 19) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 신기능, 위염 및/또는 위장관궤양의 병력이 완전히 치료되었는지를 확인해야 한다.
- 20) 치료효과가 불충분하게 나타나더라도 1회 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안된다. 이 경우 치료효과가 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문이다.
- 21) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 임상시효는 투여 중단은 코르티코스테로이드에 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 22) 이 약의 약학적 특성상 염증이 다른 증상과 징후를 발전시켜서 감염질환의 증상을 은폐하며, 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 질환증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 23) 이 약이 기생충이나 곤충에 의해 미치는 영향에 대한 충분한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 기생충에 감염, 해지러움 또는 기생의 중증신경장애가 나타나는 경우 기생충에 대한 치료를 받아야 한다.
- 24) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 25) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 장기적으로 선택구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여·골다공증·코르티코이드와 아스피린(포함) : 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 손상 증상으로 위장관계 궤양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 간질환 지환자 예제 아스피린을 100mg 1일 3회 병용투여할 때 이 약의 AUC(10%)와 C_{max}(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.
- 2) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다. 따라서 이 약과 고용량(15mg 주) 이상의 메토트렉세이트를 병용투여 하지 않으며, 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포수와 신기능을 면밀히 관찰하면서 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다. 무구증상이 발생할 수 있다.
- 3) 이뇨제 : 임상시험 및 사후조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈류 환에서 무로페이드 및 타이디드제 이뇨제의 나트륨 배설 효과 감소할 수 있을 이 확인되었다. 이뇨제 병용시 급격히 탈수·피로로 투여자에게 일시 신기능을 촉진하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

- 7) 항고혈압제·베타차단제, ACE 억제제, 인지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타차단제, ACE 억제제, 인지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압 효과를 감소시키므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 8) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제 뿐만 아니라 인지오텐신 II 수용체 길항제와 병용 투여 시 상승적으로 사구체 여과율을 감소시킨다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 급성 신부전을 일으킬 가능성이 있다.
- 9) 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임장치의 효력을 감소시킨다는 보고가 있다.
- 10) 글루코스테로이드의 병용 투여시 위장관계에서 이 약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 11) 사클로스트로인 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 촉진하여야 한다.
- 12) 제산제, 시메티딘, 다국산과 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.
- 13) 혈액시약을 거의 대부분 간에서 대사되어 배설된다. 이 중 2/3는 CYP-450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3은 간산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사된다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 혈액시약을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.
- 14) 경구용 혈당강화제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 15) 퀴니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 16) 혈액시약은 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.
- 17) 지도부단 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성중증 빈혈과 적혈구내 독성이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 6-15일이 지난 후 적혈구와 망상 적혈구율을 측정해야 한다.
- 18) 프로베나이드, 살리페라제 : 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 주의가 필요하다.
- 19) 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계의 이상반응이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신중에는 투여하지 않는다. 프로스타글란딘 합성 저해는 임신과정에 베타자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용한 후 유산이나 선장기형 및 백색혈증 중의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 실험간 실험의 절대 위험률은 1%이며(여기서 거의 15%가 지증가했다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물실험 결과, 프로스타글란딘 합성 억제제의 복용은 착상 전후 손실과 배태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기간형성·간기능 프로스타글란딘 합성 억제제를 투여한 동물에서 실험관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다. 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 억제제는 태에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다. - 심폐·생식·통역관의 초기 폐쇄와 복고합합을 동반한) - 모세, 신생아, 임신 말기의 임부에서 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고-하트리케르메나시스를 동반하는 신장전으로 진행할 가능성이 있다. - 출혈 시간의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서 항응고 효과가 나타날 수 있다. - 저구수축의 억제 결과로 분만의 지체 또는 지연
- 2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물실험에서 이러한 유증으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행한다. 고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여 : 고령자는 신기능, 간기능, 신장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명지통증 등에 국한되어 나타나며 위장관 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고혈압, 급성심부전, 간부전, 호흡억제, 혼수상태, 경련, 실신, 혈관 협착, 혈관, 심장정지 등을 유발할 수 있다.
- 2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시한다. 과량투여 후 1-2시간 이내 혈청투여를 사용하는 것이 권장된다. 임상시험 결과, 글루코스테로이드 40을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다. 간격이 2시간, 4시간, 6시간, 8시간, 12시간, 16시간, 20시간, 24시간, 28시간, 32시간, 36시간, 40시간, 44시간, 48시간, 52시간, 56시간, 60시간, 64시간, 68시간, 72시간, 76시간, 80시간, 84시간, 88시간, 92시간, 96시간, 100시간, 104시간, 108시간, 112시간, 116시간, 120시간, 124시간, 128시간, 132시간, 136시간, 140시간, 144시간, 148시간, 152시간, 156시간, 160시간, 164시간, 168시간, 172시간, 176시간, 180시간, 184시간, 188시간, 192시간, 196시간, 200시간, 204시간, 208시간, 212시간, 216시간, 220시간, 224시간, 228시간, 232시간, 236시간, 240시간, 244시간, 248시간, 252시간, 256시간, 260시간, 264시간, 268시간, 272시간, 276시간, 280시간, 284시간, 288시간, 292시간, 296시간, 300시간, 304시간, 308시간, 312시간, 316시간, 320시간, 324시간, 328시간, 332시간, 336시간, 340시간, 344시간, 348시간, 352시간, 356시간, 360시간, 364시간, 368시간, 372시간, 376시간, 380시간, 384시간, 388시간, 392시간, 396시간, 400시간, 404시간, 408시간, 412시간, 416시간, 420시간, 424시간, 428시간, 432시간, 436시간, 440시간, 444시간, 448시간, 452시간, 456시간, 460시간, 464시간, 468시간, 472시간, 476시간, 480시간, 484시간, 488시간, 492시간, 496시간, 500시간, 504시간, 508시간, 512시간, 516시간, 520시간, 524시간, 528시간, 532시간, 536시간, 540시간, 544시간, 548시간, 552시간, 556시간, 560시간, 564시간, 568시간, 572시간, 576시간, 580시간, 584시간, 588시간, 592시간, 596시간, 600시간, 604시간, 608시간, 612시간, 616시간, 620시간, 624시간, 628시간, 632시간, 636시간, 640시간, 644시간, 648시간, 652시간, 656시간, 660시간, 664시간, 668시간, 672시간, 676시간, 680시간, 684시간, 688시간, 692시간, 696시간, 700시간, 704시간, 708시간, 712시간, 716시간, 720시간, 724시간, 728시간, 732시간, 736시간, 740시간, 744시간, 748시간, 752시간, 756시간, 760시간, 764시간, 768시간, 772시간, 776시간, 780시간, 784시간, 788시간, 792시간, 796시간, 800시간, 804시간, 808시간, 812시간, 816시간, 820시간, 824시간, 828시간, 832시간, 836시간, 840시간, 844시간, 848시간, 852시간, 856시간, 860시간, 864시간, 868시간, 872시간, 876시간, 880시간, 884시간, 888시간, 892시간, 896시간, 900시간, 904시간, 908시간, 912시간, 916시간, 920시간, 924시간, 928시간, 932시간, 936시간, 940시간, 944시간, 948시간, 952시간, 956시간, 960시간, 964시간, 968시간, 972시간, 976시간, 980시간, 984시간, 988시간, 992시간, 996시간, 1000시간, 1004시간, 1008시간, 1012시간, 1016시간, 1020시간, 1024시간, 1028시간, 1032시간, 1036시간, 1040시간, 1044시간, 1048시간, 1052시간, 1056시간, 1060시간, 1064시간, 1068시간, 1072시간, 1076시간, 1080시간, 1084시간, 1088시간, 1092시간, 1096시간, 1100시간, 1104시간, 1108시간, 1112시간, 1116시간, 1120시간, 1124시간, 1128시간, 1132시간, 1136시간, 1140시간, 1144시간, 1148시간, 1152시간, 1156시간, 1160시간, 1164시간, 1168시간, 1172시간, 1176시간, 1180시간, 1184시간, 1188시간, 1192시간, 1196시간, 1200시간, 1204시간, 1208시간, 1212시간, 1216시간, 1220시간, 1224시간, 1228시간, 1232시간, 1236시간, 1240시간, 1244시간, 1248시간, 1252시간, 1256시간, 1260시간, 1264시간, 1268시간, 1272시간, 1276시간, 1280시간, 1284시간, 1288시간, 1292시간, 1296시간, 1300시간, 1304시간, 1308시간, 1312시간, 1316시간, 1320시간, 1324시간, 1328시간, 1332시간, 1336시간, 1340시간, 1344시간, 1348시간, 1352시간, 1356시간, 1360시간, 1364시간, 1368시간, 1372시간, 1376시간, 1380시간, 1384시간, 1388시간, 1392시간, 1396시간, 1400시간, 1404시간, 1408시간, 1412시간, 1416시간, 1420시간, 1424시간, 1428시간, 1432시간, 1436시간, 1440시간, 1444시간, 1448시간, 1452시간, 1456시간, 1460시간, 1464시간, 1468시간, 1472시간, 1476시간, 1480시간, 1484시간, 1488시간, 1492시간, 1496시간, 1500시간, 1504시간, 1508시간, 1512시간, 1516시간, 1520시간, 1524시간, 1528시간, 1532시간, 1536시간, 1540시간, 1544시간, 1548시간, 1552시간, 1556시간, 1560시간, 1564시간, 1568시간, 1572시간, 1576시간, 1580시간, 1584시간, 1588시간, 1592시간, 1596시간, 1600시간, 1604시간, 1608시간, 1612시간, 1616시간, 1620시간, 1624시간, 1628시간, 1632시간, 1636시간, 1640시간, 1644시간, 1648시간, 1652시간, 1656시간, 1660시간, 1664시간, 1668시간, 1672시간, 1676시간, 1680시간, 1684시간, 1688시간, 1692시간, 1696시간, 1700시간, 1704시간, 1