2c3650-01

전문의약품

아록시캄캡슐 7.5mg

(멜록시캄)

【원료약품 및 그 분량】1캡슐(330mg)중

- 유효성분 : 멜록시캄(BP) ································ 7.5mg
- 캡슐제(타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호
- 캡슐제(동물유래) : 젤라틴(소, 우내피 / 돼지, 돈피)
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 캡슐(상,하 담녹색), 스테아르산마그네슘, 시트르산나트륨수화물, 옥수수전분

【성상】미황색가루가 든 상, 하 담녹색의 캡슐제

【효능·효과】

1. 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료
2. 류마티스관절염의 증상치료
3. 강직척추염의 증상치료

【용법·용량】

1. 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 :
   ○ 성인 : 멜록시캄으로서 7.5mg을 1일 1회 경구투여한다. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 15mg까지 증량할 수 있다.
2. 류마티스관절염, 강직척추염 :
   ○ 성인 : 이 약으로서 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 치료에 대한 반응에 따라 1일 7.5mg로 감량할 수 있다. 이 약은 1일 15mg을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사 중 물 또는 다른 음료와 복용해야 한다.
   ○ 고령자 또는 이상반응이 증대될 위험이 높은 자에게는 보통 1일 7.5mg의 용량으로 치료를 시작한다.
   ○ 혈액투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5mg 이상 투약하여서는 안된다.

【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 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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.

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 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 가슴통증, 숨참, 허약, 말더듬 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지해야 한다.

3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 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.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환병력이 있는 환자(예, 궤양성 대장염, 크론병)는 소화기 기능이상, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈 등 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 하며, 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

4) 이 약을 포함하는 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 박탈성피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군)과 같은 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 과민반응(예, 아나필락시스 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 점막 이상반응이 보고된 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.

5) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질괴사, 신증후군을 유발할 수 있다.

6) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈장 크레아니틴과 혈중 요소질소의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당한 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 간경변 환자의 경우에는 용량 조절이 필요없다.

7) 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 소염진통제에 교차 과민반응이 있는 환자
3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
4) 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 병력이 있는 환자
5) 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 재발병력이 있는 환자
6) 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 확인된 전신 출혈 장애를 가진 환자
7) 중증 간장애 환자
8) 중증 신장애 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
9) 중증 조절되지 않는 심부전 환자
10) 중증 고혈압 환자
11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
12) 15세 이하의 청소년
13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
14) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자
15) 중증 혈액이상 환자
16) 임신 계획이 있는 여성(생식력이 저하될 수 있다.)
17) 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 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 식도염, 위염 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자
2) 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
3) 피부 이상반응을 발현하는 환자(예 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 박탈피부염)
4) 고령자
5) 운전자 및 기계 작동자
6) 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 이뇨정도와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
   (1) 고령자
   (2) ACE 억제제, 안지오텐신-II 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
   (3) 혈량저하증
   (4) 울혈심부전 환자 또는 체액저류 환자
   (5) 신부전 환자
   (6) 신증후군 환자
   (7) 루푸스성 신증 환자
   (8) 간장애 환자
   (9) 고혈압 환자
   (10) 체액손실을 동반하는 대수술 직후의 환자
7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상이 악화되거나 재발할 수 있다)
9) 기관지 천식환자
10) 허혈심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
11) 심혈관질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
12) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 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 충분히 경과를 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 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 혈액 및 림프계 : 재생불량성빈혈, 골수기능억제, 때때로 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈장철분 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트치 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무과립구증 등이 나타날 수 있으며 특히 메토트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무과립구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.
2) 면역기계 : 드물게 아나필락시스·아나필락시스모양 반응(쇼크를 포함) 및 다른 즉시형 과민반응
3) 정신계 : 때때로 불쾌감, 드물게 착란, 방향감 상실, 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 악몽. 불안, 식욕증가, 우울증 및 신경과민
4) 신경계 : 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두경감(light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신혼미, 경련, 감각이상, 진전
5) 눈 : 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 결막염, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
6) 귀 및 내이 : 때때로 이명, 드물게 어지러움
7) 심혈관계 : 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 홍조/얼굴홍조, 부정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
8) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도감염, 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, 잠혈성 또는 육안적 위장관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구갈, 구각염, 잠혈변 드물게 위장천공 ,대장염, 위염, 췌장염, 흑색변, 천공성 소화성궤양이 나타날 수 있다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장천공, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되나 약물 재투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 있다.
10) 간장 : 때때로 간염, 일과성으로 혈장 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
11) 피부, 점막 : 탈모증, 발한증가, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사용해(리엘증후군), 혈관부종, 수포성 피부염, 다형홍반, 광민감반응, 접촉피부염
12) 신장 및 비뇨기계 : 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨저류를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈장 크레아티닌치 및 요소치의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민의 감소, 단백뇨, 요당, 소변침전물증가, 요잠혈, 나트륨 및 수분저류, 고칼륨혈증, 드물게 급성 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성신염
13) 전신 : 때때로 부종, 하지부종, 권태, 드물게 발열, 얼굴부종, 실신, 체중감소, 체중증가, 겨드랑이·유방의 통증 등
14) 근골격계 : 때때로 관절통, 요통, 겨드랑이·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 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
   (1) 장기 투여하는 경우 : 정기적인 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액검사, 간기능 검사, 변잠혈 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 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 요법이 있으면 그것을 실시한다.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 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 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
7) 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 환자에게 임상적인 모니터링이 요구된다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 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) 울혈심부전 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 필요하며, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
9) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 특히 신혈류와 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 신장 대사 이상이 유발될 수 있다. 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 탈수된 환자, 울혈심부전 환자, 간경변, 간부전 환자, 신증후군, 현성 신질환자, 신부전 환자, 이뇨제나 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자에게 약물을 투여하는 경우에는 이뇨정도와 신기능을 세밀하게 모니터링해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
11) 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.
12) 투석을 하고 있는 중증 신부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중등도 신부전(크레아티닌청소율 >25mL/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없다.
13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
   간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
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.
   비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 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 하여야 한다.
15) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
16) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
18) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 식도염, 위염 및/또는 위장관궤양의 병력이 완전히 치료되었는지를 확인해야 한다.
19) 치료효과가 불충분하게 나타나더라도 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안된다. 이 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문이다.
20) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
21) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 감염질환의 증상을 은폐하고, 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
22) 이 약이 기계조작이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경이상이 나타나는 경우 기계조작이나 운전을 하지 않는다.
23) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
24) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 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(글루코코르티코이드와 아스피린포함) : 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 상승 작용으로 위장관계 궤양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 건강한 지원자에게 아스피린을 1000mg 1일 3회 병용투여했을 때 이 약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.
2) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
3) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 헤파린, 티클로피딘, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위십이지장 점막을 손상함으로써 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.
4) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제가 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시, 용량 조절시 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
5) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 세뇨관 분비를 감소시켜 메토트렉세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토트렉세이트의 혈액학적 독성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트를 병용투여 하지 않으며, 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포수와 신기능을 면밀히 관찰하면서 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다. 무과립구증이 발생할 수 있다.
6) 이뇨제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨 배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이뇨제와 병용시 급격히 탈수되므로 투여개시에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
7) 항고혈압제(베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과를 감소시키므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
8) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여 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) 콜레스티라민과의 병용 투여시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
11) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.
12) 제산제, 시메티딘, 디곡신과 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.
13) 멜록시캄은 거의 대부분 간에서 대사되어 배설된다. 이 중 2/3는 CYP-450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사된다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 멜록시캄을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.
14) 경구용 혈당강하제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 상승할 수 있다.
15) 퀴니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
16) 펜톡시필린 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.
17) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 독성)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8-15일이 지난 후 전혈구와 망상적혈구율을 측정해야 한다.
18) 프로베네시드, 설핀피라존 : 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
19) 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계의 이상반응이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중에는 투여하지 않는다.
   프로스타글란딘 합성 저해는 임신과/또는 배태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용한 후 유산이나 심장기형 및 배벽갈림증의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물실험 결과, 프로스타글란딘 합성 억제제의 복용은 착상 전후 손실과 배태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관형성기간동안 프로스타글란딘 합성 억제제를 투여한 동물에게서 심혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다.
   임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 억제제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.
   - 심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)
   - 모체, 신생아, 임신 말기의 임부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고-하이드로앰니아시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.
   - 출혈 시간의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서도 항응집 효과가 나타날 수 있다.
   - 자궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장
2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물실험에서 이약은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행된다고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명치통증 등에 국한되어 나타나며 위장관 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고혈압, 급성신부전, 간부전, 호흡억제, 혼수상태, 경련, 심장 혈관 허탈, 심장정지 등을 유발할 수 있다.
2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시한다. 과량투여 후 1-2시간 내에 약용탄을 사용하는 것이 권장된다. 임상시험 결과, 콜레스티라민 4g을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다. 강박이뇨, 소변 알칼리화, 투석, 또는 혈액투석 같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백질 결합율과 광범위한 대사로 인해 제거에 도움이 되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

11. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 시험약 캄록스캡슐(멜록시캄)[(주)바이넥스]과 대조약 모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄)[한국베링거인겔하임(주)]을 2x2 교차시험으로 각 2캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 26명의 혈중 멜록시캄을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim72hr}$ (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	모빅캡슐7.5밀리그램(멜록시캄) [한국베링거인겔하임(주)]	47.07±21.84	1.616±0.500	4.00 (2.00~10.00)	26.91±11.47
시험약	캄록스캡슐(멜록시캄) [(주)바이넥스]	43.01±13.27	1.580±0.374	4.00 (2.00~8.00)	25.57±10.43
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8957 ~ 0.9922	log 0.9197 ~ 1.0675	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 26)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 (주)바이넥스의 캄록스캡슐(멜록시캄)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)바이넥스에 위탁 제조하였음.

【포장단위】30캡슐/병, 300캡슐/병

【저장방법】차광기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

【사용(유효)기간】제조일로부터 24개월

【제조의뢰자】(주)아리제약(충청북도 청주시 청원구 오창읍 양청3길 3 충북테크노파크 생명기업관 B02호, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】(주)바이넥스 (부산광역시 사하구 다대로 368-3)

♣ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

♣ 이 설명서의 개정일자 2021년 08월 09일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.

♣ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

♣ 본 제품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

♣ 부작용보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

SI12051/00

개정일자 : 2021년 08월 09일