

세라펜캡슐 200밀리그램 (세레콕시브)

- 유효성분: 세레콕시브(CP)
- 등용량제형상: 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 삼하루 흰색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 크로스키 멜로오스나트륨, 포비돈

전문의약품

세라펜캡슐 200밀리그램 (세레콕시브)

【**원료약품 및 분량**】1캡슐 중

- 유효성분: 세레콕시브(CP)..... 200mg
- 등용량제형상: 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제: 라우릴황산나트륨, 삼하루 흰색의 경질캡슐, 스테아르산마그네슘, 크로스키 멜로오스나트륨, 포비돈

【**성상**】 흰색 내지 연노랑색의 불임이 충전된 흰색의 캡슐제

【**효능·효과**】

- 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화
- 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화
- 간질작후염의 증상 및 징후의 완화
- 성인의 급성 통풍 완화(수술후, 발치후 진통)
- 원발혈관증

【**용법·용량**】

1) 약의 최소 권장량은 환자에 따라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

○성인:

- 골관절염(퇴행관절염): 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2 회로 나누어 복용한다.
- 류마티스관절염: 세레콕시브로서 1회 100 mg 또는 200 mg을 1일 2회 복용한다.
- 간질작후염(AS): 세레콕시브로서 200 mg을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여한다. 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여할 수도 있다. 1일 400 mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 한다.
- 급성 통풍 및 원발혈관증: 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요시 권장용량으로 1회 200 mg을 1일 2회 투여한다.

○간장애 환자: 중증도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 한다.

【**사용상의 주의사항**】

1. 경고

1) 매우 selten 이상 장기적으로 속을 매시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해 야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장통증이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 질환 시간: 이 약은 중대한 심혈관계 질환 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약 물에 대해 유사한 위험이 발생될 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 대한 중대한 심혈관계 질환 사건에 있어서 기저질환과부위의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험의 각 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생률은 기저의 심혈관 질환 사건증거를 토 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 치명적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 외사와 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, 쇠약, 팔로랑한 발열)이 발현 되면 경구 혈청 치치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험: 이 약으로 치료받는 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장의 약 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 결코 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나, 장기 투여에서 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 경 치의 증상(통증, 흑색변, 토혈을 포함한 암거진지 증상 또는 중증의 위장관계 이 상반응)이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다른 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 및 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 살코티아이드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 혈혈, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 중증 간장애환자
- 중증 신장애환자 (크레아티닌 청소율 <30 mL/min)인 환자
- 활동성 소화성 궤양 또는 위궤종 환자
- 크로hn 병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자
- 울혈성 심부전 환자 (NYHA II-IV)
- 확립된 심혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 수유부
- 간장동맥 우회로술(CABG) 전에 발생하는 통증의 치료
- 크리올혈종 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 분해장애(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하 면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율<60mL/min인 환자)
- 기관지 천식 환자
- 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 노년이나 ACE 저해제를 투여중인 환자
- 저혈압증의 위험이 있는 환자
- 말수혈자
- 고령자
- 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 심혈관계 이상반응 (심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등). 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자
- 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 임신을 계획하는 여성이 약을 복용시 여성 생식능력이 손상될 수 있다.)
- 장도병 환자

4. 이상반응

1) 임상시험

- 12개의 피은 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한 12세의 위약 및/또는 항염약-대조군 임상시험들에서 세레콕시브 투여후에 >0.0% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생 빈도는 세레콕시브를 복용한 환자 33,102명의 임상 노출에 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< 0.01%) 표의 이상반응들은 기관계 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. [표 1]. 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 항염약-대조 임상시험에서의 이 상반응 및 1일 25 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 89개의 통풍 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정된 발생빈도

기관계	이상반응
빈도	
감염	
흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 오로감염
흔하지 않게	인두염, 비염
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	빈혈
드물게	혈소판감소증
면역계	
흔하지 않게	과민성
진상신계	
흔하게	불면증
흔하지 않게	불안
드물게	착란 상태
신장계	
흔하게	여러림용
흔하지 않게	근육간질질환, 졸림
눈	
흔하지 않게	호린 시력
귀 및 미로	
흔하지 않게	이명
심장	
흔하지 않게	두근거림
드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥

혈관	
흔하게	고혈압(하중상 고혈압 포함)
드물게	충조
호흡, 흉부 및 종격	
흔하게	기침
위장관	
흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
흔하지 않게	위궤양, 치아질환
드물게	심이저장장애, 신도량량
대소변관계	정진공, 배장염
간담도	
흔하지 않게	간혹소 상승(알라니나미노전달효소 증가 및 아스타타민이데라미노전달효소 증가를 포함)
피부 및 피하조직	
흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
드물게	혈관부종, 말초종
대소변관계	물결피부염
전신 및 투여부위 상태	
흔하게	말초부종
흔하지 않게	인면부종, 인플루엔자사 질병
손상, 종동 및 시술적 상태	
흔하지 않게	손상

(2) 위약 또는 항성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약을 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이 상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 위장관계: 위장통(18.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변불수 증가, 때 때로 복통, 상복부부종, 고창, 구역, 변비, 게실염, 상감관염, 트림, 신도염, 위염, 변, 위장관장애, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열성성 헤르페스, 혈 변, 구강건조, 구내염, 치주염, 치아질환, 구토, 위장관 영종의 악화, 구각미란, 드물게 장파열증, 장관천공, 위장관 출혈, 소화불상 대장염, 식도천공, 궤양염, 장 폐색증, 치아질환후 지조결염, 위식도 역류, 과민성 대장, 흑색변, 치아부상 구내염, 구강염과 수포성염, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.
- 종종 및 말초 신장계: 두통 (16.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장경련, 지 각발작, 환두통, 신장염, 신장병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무관성 수막염, 은 동종신장, 심장, 후각이상, 무기력증
- 전신, 때때로 통풍, 말초저기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 고지, 편마단, 열, 알골 홍증, 인플루엔자 증후군, 통풍, 말초성 통풍, 드물게 폐렴, 흉수, 아나필락시스상반응, 심부전, 혈 관부종
- 정신신장계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 과민성뇌외
- 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 가식지염, 위화성 기관지 질환, 기침, 호흡근력, 우두염, 폐렴, 드물게 고혈, 발상장애
- 피부: 상피 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 말초종, 피부염, 손 탈락증, 광민관염은 소양감, 흉반 발진, 비정상 구강의 발진, 피부부종, 피부 건조, 발발통증, 두드러기, 다형성 발진, 발발피부염, 피부부전증후군(알레르티스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 습진, 지창증, 알레르기 피부염, 드물게 정장출혈, 비, 호산구증가와 전신성증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민성 증후군)
- 심혈관계: 부정맥, 심실대동, 때때로 약화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협 심증, 관상동맥질환, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심장질환, 빈맥, 뇌졸 중, 뇌혈관관혈부전증, 협동, 동성성세, 드물게 심실, 심실성 세동, 폐색전증, 내막관 발작, 말초성 괴지, 혈관성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈
- 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치주염, 때때로 환갑선, 대상 포진, 비인두염, 기관지염, 진균성 감염, 연조직 감염, 배아리상성 감염, 모노리리아 증, 생식기 모노리리아증, 중이염
- 생식기: 유방암(여성), 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유유종, 흉부신생물(여 성), 과잉분비증, 질양종, 월경장애, 질출혈, 자궁내막, 전립선 장애, 난소낭종
- 귀: 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청
- 안 및 점막계: 때때로 결근증 이상, 시력 이상, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증 가, 요/혈중요로빌린인 강증, 드물게 담낭염, 간염, 신부전, 전장성 간염, 간지사
- 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당내분, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레 아티닌 증가, 알칼리호스파피제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저 혈당증, 저나트륨혈증
- 관과: 상기도 감염, 근육통, 관절통, 골격이상, 근육통, 근육간염증, 혈액 이, 골관, 근력, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 통증, 근육경련
- 혈액계: 해마크로리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판 결핍, 드물게 혈소판 감소증, 무구립구증, 자생혈광성 변형, 혈혈구감소 증, 백혈구감소증
- 투여부위: 때때로 붓소염, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부수소결 결: 독수기관, 때때로 미각이상
- 오로계: 때때로 알부민노, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 방광염 또는 신장염
- 신장: 혈중 크레아티닌 증가, B2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요질원 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염

2) 국내 시판후 조사결과

- 국내에서 1년 동안 실시한 시판후 사용성적조사결과, 약과의 인과관계에 상관없이 총5,648례 중 335례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 155건(2.74%)으로 가장 많았으며, 얼굴부종 54건(0.96%), 복통 33건(0.58%), 구역 13건(0.23%), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21%), 설사 10건(0.18%), 발열증 7건 (0.12%) 순으로 나타났다.
- 기타 이상반응으로 투통, 한기증 각 5건(0.09%) 보고되었으며, 변비, 위통, 두통, 가려움, 빈혈이 각 2건(0.04%), 구강, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 이명, 가슴통증, 관절염, 당뇨, 체중증가, 골절, 관상증, RA factor양성, 대상포진, 폐렴, 호흡 곤란, ALT, 상승, 냉방이 각 1건(0.02%) 보고되었다.

3) 국외 시판후 조사결과

시판후 감형에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험결과가 참고되었다. 위약과 마찬가지로 발생빈도는 최대 33,102명에서의 노출을 나타내는 임상시험들의 통합결과를 기초로 한 다.

빈도의 정의: 매우 흔하게> 10%, 흔하게> 1%, < 10%, 흔하지 않게> 0.1%, < 1%), 드물게> 0.01%, < 0.1%, 매우 드물게< 0.01%)

- 면역계: 매우 드물게 - 아나플락시스 반응
- 진상신계: 드물게 - 환각
- 신장계: 매우 드물게 - 뇌출혈, 무관수막염, 미각이상, 후각이상
- 심계: 흔하지 않게 - 혈압역
- 혈관: 매우 드물게 - 혈관염
- 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 - 폐색전증, 간질성 폐렴
- 위장관: 드물게 - 위장관 출혈
- 간담도: 드물게 - 간염
- 대소변관계 - 간부전, 전격간염, 간지사, 담즙장애, 담즙장애간염, 황달
- 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응
- 대소변관계: 드물게 - 과민성신부전, 다형성 발진, 독성표피괴사증후군, 호산구증가 와 전신성증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진발포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 발발피부염
- (10) 신장계 및 비뇨기계: 드물게 - 급성 신부전, 저나트륨혈증, 매우 드물게 - 요산과관질환신염, 신증후군, 미세병변 사구체신염
- (11) 생식계 및 유방: 드물게 - 월경장애
- 빈도 불명 1 - 여성 불임증(여성생식능력 감소)
- (12) 전신 및 투여부위: 흔하지 않게 - 가슴통증

†임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 이 이상반응의 빈도에 의해 임상시험자료들을 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 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다. 특히 골관절염(퇴행관절염) 환자의 경우에 주기적으로 재평가해야 한다.

2) 위장관계 영향: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 처방성 질환이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험이 증가 없는 환자 에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용, 알콜 섭취, 심혈관계 질환, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 치명적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의

고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위험사태의 발생률이 증가될 수 있다. 타이저드제 이노제 또는 루프제 이노제를 복용중인 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 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 프로스타글란딘 합성 저해제 신기능의 억제 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 착상실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자나 부종이나 체액저류가 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또 한 이노제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈당저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또 한 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 장기 간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하 는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 신기능 장애 환자, 심부전 환자, 간기능 장애 환자, 이노제, 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.

6) 진통제 신질환: 진통제 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통제 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

7) 간장애 영향: 중증의 간장애(Child-Pugh Class C) 환자에 대해서는 연구되지 않았 다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 증가시키는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여가, 황달, 치명적 전격성 간염, 간지사, 간부전(일부는 치명적이거나 간이사이 필요)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증 상 및/또는 위장관계 장애 또는 간기능 장애는 간기능 이상을 암시하거나 필요할 경우 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

8) 아나필락시스상반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 상반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 발작 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 혈류를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 것 신화자들에 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스상반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이해학적 검사를 실시해야 한다. 간질혈 또는 심혈관과 관련된 임상증상이나 전신 적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시스상반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 상반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 발작 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 혈류를 동반하거나 동반하지 않거나 또는 점진적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 것 신화자들에 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스상반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부부종: 이 약은 살코티아이드 계열의 약제로, 발발피부염, 피부부전증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증후군(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경조 증상 없이 발생할 수 있으며, 심하게 열려지고의 병력이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분 경조 이상을 동반한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발 현증상 및 통증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 발발반응 또는 붓짐, 발열, 가려움증 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때, 약물을 중단하고 발생한다. 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여의 기관지장애를 포함한 고위험군에 포함되는 고위험군에 포함된다. 그러므로 이 약은 이러한 비스테로이드성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 항알레르기 수의약제가 사용되어야 한다.

12) 천식 악화: 이 약은 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 천식 악화를 악화시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경조 증상 없이 발생할 수 있으며, 심하게 열려지고의 병력이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분 경조 이상을 동반한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발 현증상 및 통증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 발발반응 또는 붓짐, 발열, 가려움증 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때, 약물을 중단하고 발생한다. 이 약과 같은 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여의 기관지장애를 포함한 고위험군에 포함되는 고위험군에 포함된다. 그러므로 이 약은 이러한 비스테로이드성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 항알레르기 수의약제가 사용되어야 한다.

13) 위약 또는 항성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약을 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이 상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 위장관계: 위장통(18.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변불수 증가, 때 때로 복통, 상복부부종, 고창, 구역, 변비, 게실염, 상감관염, 트림, 신도염, 위염, 변, 위장관장애, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열성성 헤르페스, 혈 변, 구강건조, 구내염, 치주염, 치아질환, 구토, 위장관 영종의 악화, 구각미란, 드물게 장파열증, 장관천공, 위장관 출혈, 소화불상 대장염, 식도천공, 궤양염, 장 폐색증, 치아질환후 지조결염, 위식도 역류, 과민성 대장, 흑색변, 치아부상 구내염, 구강염과 수포성염, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.
- 종종 및 말초 신장계: 두통 (16.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장경련, 지 각발작, 환두통, 신장염, 신장병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무관성 수막염, 은 동종신장, 심장, 후각이상, 무기력증
- 전신, 때때로 통풍, 말초저기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 고지, 편마단, 열, 알골 홍증, 인플루엔자 증후군, 통풍, 말초성 통풍, 드물게 폐렴, 흉수, 아나필락시스상반응, 심부전, 혈 관부종
- 정신신장계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 과민성뇌외
- 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 가식지염, 위화성 기관지 질환, 기침, 호흡근력, 우두염, 폐렴, 드물게 고혈, 발상장애
- 피부: 상피 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 말초종, 피부염, 손 탈락증, 광민관염은 소양감, 흉반 발진, 비정상 구강의 발진, 피부부종, 피부 건조, 발발통증, 두드러기, 다형성 발진, 발발피부염, 피부부전증후군(알레르티스-존슨증후군), 독성표피괴사증후군(리델증후군), 습진, 지창증, 알레르기 피부염, 드물게 정장출혈, 비, 호산구증가와 전신성증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민성 증후군)
- 심혈관계: 부정맥, 심실대동, 때때로 약화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협 심증, 관상동맥질환, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심장질환, 빈맥, 뇌졸 중, 뇌혈관관혈부전증, 협동, 동성성세, 드물게 심실, 심실성 세동, 폐색전증, 내막관 발작, 말초성 괴지, 혈관성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈
- 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치주염, 때때로 환갑선, 대상 포진, 비인두염, 기관지염, 진균성 감염, 연조직 감염, 배아리상성 감염, 모노리리아 증, 생식기 모노리리아증, 중이염
- 생식기: 유방암(여성), 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유유종, 흉부신생물(여 성), 과잉분비증, 질양종, 월경장애, 질출혈, 자궁내막, 전립선 장애, 난소낭종
- 귀: 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청
- 안 및 점막계: 때때로 결근증 이상, 시력 이상, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증 가, 요/혈중요로빌린인 강증, 드물게 담낭염, 간염, 신부전, 전장성 간염, 간지사
- 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당내분, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레 아티닌 증가, 알칼리호스파피제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저 혈당증, 저나트륨혈증
- 관과: 상기도 감염, 근육통, 관절통, 골격이상, 근육통, 근육간염증, 혈액 이, 골관, 근력, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 통증, 근육경련
- 혈액계: 해마크로리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판 결핍, 드물게 혈소판 감소증, 무구립구증, 자생혈광성 변형, 혈혈구감소 증, 백혈구감소증
- 투여부위: 때때로 붓소염, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부수소결 결: 독수기관, 때때로 미각이상

○오로계: 때때로 알부민노, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 방광염 또는 신장염

○신장: 혈중 크레아티닌 증가, B2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요질원 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염

○대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당내분, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레 아티닌 증가, 알칼리호스파피제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저 혈당증, 저나트륨혈증

○관과: 상기도 감염, 근육통, 관절통, 골격이상, 근육통, 근육간염증, 혈액 이, 골관, 근력, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 통증, 근육경련

○혈액계: 해마크로리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판 결핍, 드물게 혈소판 감소증, 무구립구증, 자생혈광성 변형, 혈혈구감소 증, 백혈구감소증

○투여부위: 때때로 붓소염, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부수소결 결: 독수기관, 때때로 미각이상

○오로계: 때때로 알부민노, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 방광염 또는 신장염

○신장: 혈중 크레아티닌 증가, B2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요질원 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염