전문의약품

(아세클로페낙) 에세탈서방정

200mg / 30정/병, 100정/병

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중

· 유효성분 : 아세클로페낙(EP)·····200mg

· 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

· 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 카르복시메탈셀룰로오스나트륨, 크로스포비돈, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】

흰색의 장방형 서방성 필름코팅정

【효능 및 효과】

류마티스관절염, 강직척추염, 골관절염(퇴행관절염) 및 견갑상완골의 관절주의염, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

【용법 및 용량】

○ 성인 : 아세클로페낙으로서 1회 200mg을 1일 1회 복용합니다.

이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용합니다.

이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최단 기간 동안 투여해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.

2) 심혈관계 위험 및 뇌혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 울혈성 심부전(New York Heart Association (NYHA) Ⅰ) 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 합니다. 이 약의 투여로 인한 심혈관 질환의 위험성은 투여량과 투여기간에 따라 증가될 수 있으므로, 가능한 최단기간동안 일일 최저 유효용량으로 투여해야 합니다. 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 합니다.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 시전에 알고 있어야 합니다. 뇌혈관 출혈 병력을 가진 환자들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 합니다.

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 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.

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

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.

1) 활동성 소화성궤양/출혈 또는 그 병력이 있는 환자

2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자

3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었습니다.)

4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자

5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

6) 중증 심부전 환자 및 울혈성 심부전 환자(NYHA Ⅱ~Ⅳ), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자

7) 중증 신장애 환자

8) 중증 간장애 환자

9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자

10) 임신 말기의 임부

11) 수유부

12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자

13) 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자

14) 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 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자

2) 체액저류 또는 심부전 환자

3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자

4) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자

5) 고령자

6) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기관지경련이 보고 되었습니다.)

7) 포르피린 대사의 선천적 장애 환자

8) 고혈압 환자

9) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하며 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경과를 관찰합니다.)

11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성

12) 항응고제를 투여받고 있는 환자

4. 이상반응

가장 흔하게 위장관계 이상반응, 어지러움, 간효소 수치 이상이 보고되었습니다. 드물게 가려움, 발진을 포함한 피부 이상반응

1) 혈액 및 림프계 : 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 용혈성빈혈, 재생불량성빈혈, 무과립구증

2) 과민반응 : 드물게 쇼크, 아나필락시반응

3) 대사 : 매우 드물게 고칼륨혈증

4) 정신신경계 : 지주 어지러움 매우 드물게 우울, 이상한 꿈, 불면

5) 감각기계 : 드물게 시각장애, 시신경염 매우 드물게 감각이상, 진전, 졸음, 두통, 미각장애, 목경직, 발열 또는 방향감각장애, 착란, 환각, 이명, 권태

6) 순환기계 : 매우 드물게 심계항진, 영골홍조가 나타날 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었습니다.

아세클로페낙은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 디클로페낙으로 대시되기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고용량으로 장기간 치료시)위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페낙 투여와 관련하여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다.

7) 호흡기계 : 드물게 호흡곤란 매우 드물게 기관지경련, 협착음

8) 소화기계 : 가장 흔히 위장관계 이상반응이 관찰됩니다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 때로는 심각한 경우도 있으며, 고령자에서 더 심각합니다. 지주 소화불량, 복통, 구역, 설사 때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 압궤양 드물게 흑색변, 매우 드물게 구내염, 토혈, 췌장염, 대장염의 악화, 크론병

9) 간장 : 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승

10) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기 드물게 얼굴부종 매우 드물게 자색반, 수포성피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사융해(리엘증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타납니다. 광민감반응, 탈모

11) 신장 : 신부전, 신증후군

12) 국소반응 : 부종, 피로, 다리경련

13) 기타 : 지주 간효소상승, 때때로 혈중 요소 또는 크레아티닌 상승, 체중증가, 야뇨현상의 증가, 무균수막염(특히 전신홍반루프스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD)과 같은 자가면역질환

14) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가합니다.

· 피부 : 혈관부종

· 기타 : 말초 부종, 눈 주위 부종

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 저빈시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 합니다.

3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

4) 울혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.

5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

6) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 사례은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.

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 중지합니다.

8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약을 투여하지 않습니다.

9) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

(1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 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 합니다.

(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.

10) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.

(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.

(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.

(3) 원인요법이 있으면 그것을 실시합니다.

11) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

12) 피부반응 : 이 약은 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사융해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.

13) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 합니다.

14) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

15) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 동증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 힘병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.

16) 어지러움 혹은 기타 중추신경계의 장애(졸음, 피로, 시각이상)를 느끼는 환자는 운전을 하거나 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의가 필요한 환경을 피합니다.

17) 여성의 임신능력을 저하시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋습니다.

비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다. 임신이 어렵거나 불임치료를 하고 있는 여성은 이 약의 투여를 중지하는 것이 바람직합니다.

18) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의합니다.

6. 상호작용

1) 환자가 다른 약물 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 합니다.

2) ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

3) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

4) 이뇨제

(1) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

(2) 칼륨보존이뇨제와 병용시 혈청중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관찰해야 합니다. 벤드로플루자이드와 병용시 혈압조절에 영향을 미치는지 알려진 바 없으나, 다른 이뇨제와의 상호작용은 배제할 수 없습니다.

5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 합니다.

7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.

8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.

9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설파페나졸, 아미오다론, 톨부타미드, 페닐부타존과 약동학적 상호작용 가능성이 있습니다.

10) 강심배당체 : 비스테로이드성 소염진통제는 수구체 여과율을 감소시키고 배당체의 혈중 농도를 증가시켜 심부전을 악화시킬 수 있습니다.

11) 미페프리스톤 : 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안됩니다.

12) 퀴놀론계 항생제 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경련이 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의합니다.

13) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다.

14) 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성의 위험이 증가 할 수 있습니다.

15) 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성이 증가할 수 있습니다.

HIV(+) 혈우병 환자에게 지도부딘과 이부프로펜을 병용투여 했을 경우 혈관절증과 혈종의 발생 위험이 증가했다는 증거가 있습니다.

16) 당뇨병용제 : 디클로페낙은 경구 혈당강하제와 병용 시 경구 혈당강하제와의 임상적 효과에 영향을 주지 않는다는 임상결과가 있었으나, 이 약의 치료중에 저혈당과 고혈당 효과가 드물게 보고되었으므로, 저혈당약의 용량을 조절해야 합니다.

17) 코르티코스테로이드 : 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 임신을 계획하는 여성이나 임신 초기 및 중기의 임부에게 용량 및 사용기간을 최소한으로 신중히 투여하고, 임신말기(마지막 3분기)의 임부에게는 투여하지 않습니다.

2) 현재까지 알려진 자료로는 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않습니다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰습니다.

3) 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이 행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수요를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않습니다(소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이상반응 특히, 위장관 출혈과 천공 발생 빈도가 증가합니다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여 시 주의합니다.

10. 과량 투여시의 처치

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

12. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 시험약 클라낙CR정(아세클로페낙)(한국콜마㈜)과 대조약 클란자CR정(아세클로페낙)(한국유나이티드제약㈜)을 2x2 교차시험으로 각 1 정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 아세클로페낙을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

〈공복〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (㎍ · hr/mL)	C_{max}(㎍/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	클란자CR정 (아세클로페낙) (한국유나이티드제약㈜)	45.74±9.89	12.00±2.60	1.75(0.75-5.00)	4.94±1.54
시험약	클라낙CR정(아세클로페낙) (한국콜마㈜)	44.53±10.60	11.82±2.91	2.00(0.75-4.00)	5.23±2.24
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9292~ log1.0128	log0.8870~ log1.0820	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)

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

〈식후〉

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-24hr} (㎍ · hr/mL)	C_{max}(㎍/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	클란자CR정 (아세클로페낙) (한국유나이티드제약㈜)	43.49±12.00	9.49±3.10	3.00(1.00-6.00)	3.57±1.01
시험약	클라낙CR정(아세클로페낙) (한국콜마㈜)	45.91±12.48	10.30±2.69	1.50(1.00-5.00)	3.64±0.68
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		Log1.0112~ 1.0908	Log1.0061~ 1.1988	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)

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 한국콜마㈜ 클라낙CR정(아세클로페낙)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 타정 외 전공정(일부공정 위탁제조)을 한국콜마㈜에, 타정 공정(일부공정 위탁 제조)을 콜마파마㈜에 위탁 제조하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **【포장단위】** 30정/병, 100정/병 **【사용기간】** 제조일로부터 24개월

제조의뢰자 (주)씨티씨바이오
경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16

제조자 한국콜마(주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245

콜마파마(주)
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93
(타정 외 전공정 : 한국콜마, 타정 공정 : 콜마파마)

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용가한 또는 유통기한이 지났거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

최종개정연월일 : 2020.04.29
Ver. 000

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 은라인의약도서관 (https://nedrug.mfds.go.kr) 및 소비자상담(070-4033-0474)에서 확인할 수 있습니다.