

- 4) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유헤시례의 발생률이 증가될 수도 있으므로 조절되지 않는 고혈압 환자의 경우 이 약을 투여해서는 안된다. 에도리콕시브는 특히 고령군에서 다른 비스테로이드성 소염진통제 및 선택성 COX-2 억제제보다 고혈압이 더 빈번하게 발생하거나, 종종 고혈압의 발현과 관련될 수 있다. 그러므로 이 약 투여 전에 고혈압은 조절되어야 한다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용 중인 환자나 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기(투여시작 후 2주 이내)와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 이 약 투여 중 혈압이 유의하게 상승한 경우에는 대체 치료를 고려해야 한다.
- 5) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 부종이나 체액저류가 있는 환자에게 투여해서는 안된다. 프로스타글란딘 합성 저해로 신기능의 악화 및 체액저류가 유발될 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 고혈압, 부종의 병력이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.
- 6) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 심혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신부전 환자, 간부전 환자, 이뇨제, ACE 억제제, 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 7) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자(추정되는 크레아티닌청소속<30mL/min)에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 매우 제한적이다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기는 수치의 상승이나 신장이 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 신장의 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 지속적으로 주의감각간기능의 악화 여부를 관찰하고, 비정상적인 간기능검사 결과(정상 상한치의 3배 이상)가 지속적으로 관찰되거나 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 9) 이 약의 장기간 투여로 빈혈이나 혈액 손실의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다. 이 약은 일반적으로 혈소판 수치나 프로트롬빈 시간 (PT), 부분트롬보플라стин시간 (PTT)에는 영향을 미치지 않으며 정상응용량에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다.
- 10) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 11) 유사 아나필락시스 반응: 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 유사 아나필락시스 반응은 약물로 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 특출한 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 유사 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 12) 피부반응: 이 약은 발진/피부염, 피부정맥안정증후군(스토티븐스-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(레일증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막병변 또는 물집, 발열, 가려움과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 중단해야 한다.
- 13) 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 주의감각 사용하여야 한다.
- 14) 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.
- 15) 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 16) 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하며 주의감각 관찰해야 한다.
- 17) 이 약의 급성통증 완화(수술 후 또는 발치 후 진통)에 대한 안전성·유용성이나 확립되지 않았으므로 투여하지 않는다.
- 18) 수술 후 통증을 사용되 는 다른 COX-2 억제제의 과사용(예, CABG) 직후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위한 대규모의 통제된 임상시험 두 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.
- 19) 정기적 혹은 필요에 따라 임상검사(요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변진혈검사 등)를 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 한다.
- 20) 이 약은 저용량 아스피린(1일 325mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제와 투여 용량에 관계없이 병용을 피해야 한다.
- 21) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.
- 22) 이 약은 혈소판에 대한 작용이 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린의 대체약물이 될 수 없다. 이 약을 투여받고 있더라도 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지해서는 안된다.
- 23) 소염진통제에 의한 치료는 원인이었는지 아닌 대증요법에 유익하다.
- 24) 교차민감도: 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있다.
- 25) 자가면역질환 환자(예, 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결합조직병(MCTD) 환자)가 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용시무균수막염에 걸릴 위험성이 증가할 수 있다.
- 26) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고칼혈증(예, 나탈) 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 27) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 임신시작 불임이 보고되었다.

6. 상호작용
- 1) 약력학적 상호작용
- ① 쿠마린계항응고제(와르파린 등) : 와르파린을 안정적으로 장기투여하고 있는 환자에게 이 약을 1일 120mg 투여 시, 프로트롬빈 시간 국제정상화비(International Normalization Ratio, INR)가 약 13% 증가하였다. 와르파린 또는 이와 유사한 약물을 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여를 시작하거나 변경 시, 특히 처음 며칠 동안은 INR 값에 대해 면밀하게 모니터링을 해야 한다. 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 선택성 COX-2 억제제와 와르파린을 병용 투여한 환자의 경우 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었다.
- ② ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 신기능이 저하된 환자에: 탈수환자 또는 고령자에게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 ACE 억제제나 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여하는 경우 일반적으로 가역적인 급성 신부전의 위험이 증가할 수 있다. 그러므로 특히 고령자에게는 이러한 병용투여시 주의하여야 한다. 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 하며, 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 모니터링 하여야 한다.
- ③ 이뇨제 : 선택성 COX-2 억제제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 경우 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- ④ 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제에 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 항응고상태에서 이 약 1일 120mg 투여는 아스피린 1일 1회 81mg 투여 시의 항혈소판효과에 영향을 미치지 않았다. 이 약은 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응 (위장관 궤양) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었다. 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스피린을 투여할 경우에, 이 약은 혈소판에 대한 작용을 나타내지 않으므로 아스피린의 대체 약물이 될 수 없다.
- ⑤ 시클로스포린, 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여에 의해 시클로스포린 또는 타크로리무스의 신독성이 증가할 수 있으므로 이들 약물과 병용투여시 신기능을 모니터링하여야 한다.
- 2) 약동학적 상호작용
- 다른 약물의 약동학에 대한 에도리콕시브의 효과
- ① 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의신정소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여시리튬의 독성 징후를 주의감각 관찰해야 한다.
- ② 메토타렉세이트 : 2편의 임상시험에서 메토타렉세이트를 주 1회 7.5 ~ 20mg까지 투여 받는 류마티스성 관절염 환자에게 이 약 60, 90 또는 120mg을 1일 1회 7일 동안 투여한 결과, 이 약 60 및 90mg은 메토타렉세이트 혈중 농도 또는 신장 클리어런스에 영향을 미치지 않았다. 이 약 120mg의 경우 한 시험에서는 메토타렉세이트 혈중 농도 또는 신장 클리어런스에 영향을 미치지 않았으나, 다른 한 시험에서는 메토타렉세이트 혈중 농도가 28% 증가하였고, 신장 클리어런스는 13%까지 감소시켰다. 메토타렉세이트는 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토타렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토타렉세이트의 혈역학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토타렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토타렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다. 이 약과 메토타렉세이트를 병용투여하는 경우 메토타렉세이트와 관련된 독성에 대한 적절한 모니터링을 고려해야 한다.
- ③ 경구피임제 : 이 약 60mg과 경구피임제(에티날레스트라디올(EE) 35µg 및 노르에티스테론 0.5 ~ 1mg 함유)를 21 일 동안 병용 투여하였을 때, 항응고상태에서 EE AUC0~24hr는 37% 상승하였다. 이 약 120mg을 동일한 경구 피임제와 동시 투여하거나 12시간 간격으로 따로 투여하였을 때, 항응고상태에서 EE AUC0~24hr는 50 ~ 60% 상승하였다. 이 약과 병용할 경구피임제를 선택할 때에는 EE 노출 상승을 고려하여야 한다. EE 노출 상승은 경구피임제와 관련된 이상반응(예, 위궤관 여성에서 장액혈전색전증)의 발생률을 증가시킬 수 있다.
- ④ 호르몬대체요법 : 이 약 120mg과 결합형 에스트로겐 (프레마린®정 0.625mg)을 함유하는 호르몬대체요법을 28일 동안 병용했을 때, 항응고상태에서 미결합에스트론, 에베린 및 17-β-에스트라디올의 평균 AUC0~24hr는 각각 41%, 76%, 22% 상승하였다. 이 약 120mg이 프레마린®정의 에스트로겐 노출(AUC0~24hr)에 미치는 영향은 프레마린® 단독투여 시 용량을 0.625mg에서 1.25mg으로 증량하였을 때의 절반 미만이었다. 이러한 상승에 대한 임상적 유의성은 알려진 바 없으며, 이 약과 더 높은 용량의 프레마린®의 병용에 대해서는 연구되지 않았다. 이 약과 병용할 폐경후 호르몬대체요법을 선택할 때에는 에스트로겐 노출 상승이 호르몬대체요법과 관련된 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있음을 고려해야 한다.
- ⑤ 프레드니손/프레드니솔론 : 이 약은 프레드니손/프레드니솔론의약동학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- ⑥ 디곡신 : 이 약 120mg을 디곡신 0.25mg과 10일간 병용투여 시 항응고상태에서 디곡신의 AUC0~24hr와 신장클리어런스에는 영향이 없었고, Cmax는 약 33% 증가하였다. 디곡신 독성의 위험이 높은 환자에서 이 약과 디곡신을 병용투여 시 디곡신과 관련된 독성에 대해 적절한 모니터링을 해야 한다.
- CYP 동중효소에 대사되는 약물에 대한 에도리콕시브의 효과
- ① 생체 외(in vitro) 시험을 바탕으로 에도리콕시브는 CYP450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 또는 3A4를 억제할 것으로 예상되지 않는다. 건강한 성인 대상 시험에서 에도리콕시브 120mg 투여는 한 CYP3A4 활성에 영향이 없었다.
- 에도리콕시브의 약동학에 대한 다른 약물의 효과
- ① 에도리콕시브는 주로 CYP효소에 의해 대사되며, 생체내(in vivo) 시험에서 주로 CYP3A4가 관여하는 것으로 나타났다. 생체외 시험에서 CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 및 CYP2C19 또한 주 대사경로를 촉매할 수 있는 것으로 나타났다. 생체내 시험에서 정량적으로 연구된 바 없다.
- ② 케토코나졸 : 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸을 1일 1회 400mg씩 1일 동안 투여한 후 이 약 60mg을 단회병용투여한 결과, 이 약의 AUC가 43% 증가하였으나 임상적으로 유의한 약동학적 영향은 없었다.
- ③ 리피나졸 및 미코나졸 : 보리코나졸중구제나 미코나졸중구결체, 강력한 CYP3A4 저해제와의 병용투여는 에도리콕시브의 노출을 약간 증가시킬 수 있으나 임상적으로 유의하지는 않다.
- ④ 라비파진 : 강력한 CYP3A 유도제인 라비파진과 이 약을 병용투여 시 이 약의 AUC가 약 66% 감소하였다. 이 약과 라비파진의 병용투여는 권장되지 않는다.
- ⑤ 제산제 : 이 약 120mg을 제산제(탄산칼슘 또는 수산화마그네슘/알루미늄)와 병용투여시 임상적으로 유의한 약동학적 영향은 없었다.

- 3) 기타
- ① 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이하) 이외에 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용 투여하지 않아야 한다.
- ② 코르티코스테로이드와 병용투여할 경우 위장관계 이상반응(예, 궤양, 출혈)이 증가할 위험이 있다. 특히 고령자에서 위험이 높다.
7. 일부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 생체 내 대한 시험에서 15mg/kg/day(전신노출에 근거하여 사람에게 30mg 투여시의 약 5배)까지의 용량증가에서 발달이상은 나타나지 않았다. 토끼에 대한 시험에서 30mg/kg/day(전신노출에 근거하여 사람에게 30mg 투여시의 약 6배) 또는 그 보다 높은 용량에서 착상후 손실(18%)이 관찰되었다.
- 2) 전신노출에 근거하여 사람에게 30mg 투여시의 약 6배에 해당하는 용량에서 낮은 발생률의 심혈관계 기형 및 착상 후 손실 증가가 관찰되었다. 사람의 일일 용량 90mg과 대략 동등하거나 그 이하 농도의 전신 노출에서 발달에의 영향은 발견되지 않았다. 그러나, 동물 생식시험들이 항상 사람에서의 반응을 예측하는 것은 아니다.
- 3) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 동물시험에서 이 약의 투여로 기형발생을 포함한 생식독성이 나타났으나, 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 또한 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 4) 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.
- 5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다.
- 6) 이 약은 랫드의 모유 중으로 분비된다. 이 약이 사람의 모유 중으로 분비되는지는 알려진 바 없다. 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.
8. 소아에 대한 투여
- 만 18세 이하의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 고령자는 신기능, 간기능 및 특히 심기능이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 적절한 관찰이 요구된다.
- 2) 임상 시험 결과, 고령자에서의 약동학은 젊은 피험자에서와 유사하였으나, 고령자에서 젊은 피험자와 비교보다 이상반응 발현율이 높게 나타났다. 일부 고령 환자에서의 높은 감수성을 배제할 수 없다.
10. 임상검사에 대한 영향
- 1) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 임상시험에서 BUN 상승이 위약보다 더 빈번하게 관찰되었으나, 임상적인 유의성은 확인되지 않았다.
11. 과량투여시의 처치
- 1) 임상시험에서 이 약 500mg까지 단회 투여 및 1일 150mg을 21일 동안 반복 투여한 결과 유의적인 독성은 나타나지 않았다. 이 약과 관련한 급성 과량투여에 대한 보고가 있었으나 대부분의 경우 이상반응은 보고되지 않았다. 가장 빈번하게 나타난 이상 반응은 이 약의 안전성 프로파일(예, 위장관 사려 및 신장질환 사례)과 일관되게 나타났다.
- 2) 비스테로이드성 소염진통제의 과량 투여에 의한 증상은 일반적으로 무기력, 졸음, 구역, 구토, 상복부 통증 등이며, 보조적인 치료로서 회복가능하다. 위장관 출혈도 일어날 수 있으며, 드물게 고혈압, 급성 신부전, 호흡억제와 혼수상태 등이 일어날 수 있다.
- 3) 과량투여 시 필요한 경우, 위장관에서 흡수되지 않은 약물을 제거하거나, 임상적 모니터링 실시 및 특정 기관에서의 보조적 요법과 같은 일반적인 보조 방법을 사용하는 것이 적절하다.
- 4) 이 약은 혈액투석에 의해 제거되지 않는다. 이 약이 복강투석에 의해 투석되는지는 알려진 바 없다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 사고환영인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
13. 의약품 동등성시험 정보^{*)}
- 가. 시험약 다나콕스정30밀리그램(에도리콕시브)[아주약품(주)]과 대조약 알콕시아정30밀리그램(에도리콕시브)[한국엠에스디(유)]를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회경구투여하여 38명의 혈중 에도리콕시브를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	알콕시아정30밀리그램(에도리콕시브) [한국엠에스디(유)]	10.24±2.98	0.7914±0.2537	0.88(0.50 ~ 3.00)	23.59±7.51
시험약	다나콕스정30밀리그램(에도리콕시브) [아주약품(주)]	10.22±2.88	0.8611±0.2728	0.75(0.25 ~ 2.50)	21.67±6.49
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9682~1.0375	log 0.9880~1.1796	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 38)					
AUC : 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 아주약품(주) 다나콕스정30밀리그램(에도리콕시브)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 아주약품(주)에 위탁제조하였음.

【포장단위】 30정/상자(10정/PTP×3)

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 30개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실 ☎031-377-7909(문의하시기 바랍니다).

※ 이 첨부서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인해 주십시오.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원 ☎1644-6223

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.

※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의감각 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유타스제약(주) 우수의약품제조관리기준
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99 **KGMP** 적격지정업체

제조외의자 : 한국유타스제약㈜ 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : 아주약품㈜ 경기도 평택시 신단로121번길 23

설명서 작성일 : 210430