

건폴렉스캡슐

폴마라시브

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

건폴렉스캡슐 2mg

폴마라시브

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

2mg

간 및 담도계 장애	고빌리루빈혈증	흔하지 않게
피부 및 피부 조직 장애	알ergie, 두드러기, 홍반, 신경피부염, 가려움, 전 신가려움, 건조손진	흔하지 않게
근골격 및 연결조직 장애	관절통, 등 통증, 팔방, 관절염, 목통증, 팔다리 통증, 척추관협착, 근골격 부종, 추간판탈출증 이 아, 근강변	흔하지 않게
신장 및 요로계	빈뇨, 만성 신부전, 미세알부민뇨증, 요로결석	흔하지 않게
생식 및 생식계	유방통증	흔하지 않게
전신 및 투여 부위	홍부 발진각, 얼굴 부종, 부종, 말초 부종	흔하게
	피로, 전신 부종, 인플루엔자 유사 질환, 체중증 가, 무력증, 갈증, 타박상, 철과상, 열성, 교통사고, 척수 압박 골절, 오한, 발열, 발열로림, 뇌진탕, 인 대마물, 인대염좌, 창상, 손목굴절	흔하지 않게
검사	혈장, 약물과다복용, 호중구 증가, 불포화 철 결합 능 감소, 프로트롬빈시간 연장, 해모글로빈 감소, 알라니나미노전일효소(ALT) 증가, 아스파르테이 트아미나전일효소 증가, 크레아티닌산화혈효소 증가, 혈중 크레아티닌 증가	흔하지 않게

- 이 약의 투여기간에 따른 이상반응 발현빈도를 비교한 결과, 6주 투여 시 보다 24주 투여하였을 때 빈도면, 빈혈, 두통, 상복부통, 등 통증 및 홍부 발진각의 발현빈도가 1% 이상 증가하였으며, 두근거림, 협심증, 고혈압, 혈압상승, 혈압이상의 발현빈도도 증가 하는 경향으로 나타났다.
- 재사용에 따른 국내 시판 조 조사 결과 국내에서 재사용을 하여여 6년 동안 3,289명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이 상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.6%(252/3,289명, 285건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계명	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.03%(1/3,289명, 1건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.43%(14/3,289명, 14건)
드물게 (0.01 ~0.1% 미만)	신경계 장애	뇌졸중	뇌졸중, 지각 이상, 감각 저하
	피부 및 피부 조직 장애		발진, 약물 발진, 피부 미란
	심장 장애	빈맥	
	눈 장애	결막 충혈	
	위장관 장애	위장관 장애, 복부 팽창	
드물게 (0.01 ~0.1% 미만)	대사 및 영양 장애	식욕 감소	
	정신 장애	백일몽	
	신장 및 요로 장애	배뇨 곤란	

5. 일반적 주의

- 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려 해야 한다. 이 약의 복용량과 노출기간이 증가할수록 심혈관계 위험도가 커지므로 가능한 한 최단 기간 동안 최소 유효 용량으로 투여한다. 이 약은 6주 이상의 유효성 및 6개월 이상의 장기 투여 안전성을 확립되어 있지 않으며, 이 약 투여 시 고혈압, 협심증, 부종 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 따라서, 이 약의 투여 시 이 약은 6주 이상의 유효성 및 6개월 이상의 장기 투여 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 최소한 매달 정기적으로 환자의 증상징후에 따른 투여 지속 여부 및 치료에 대한 반응을 재평가하여야 한다. 심혈관계 사례의 유의한 위험요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연)가 있는 환자에는 주의 깊게 관찰해야 하며 이 약을 투여하여야 한다.
- 고령자 또는 심장기능 장애 환자에서 이 약을 투여할 때에는 의학적으로 적절한 관리 가 지속되어야 한다. 치료 도중 증상이 악화될 경우 치료를 중단하는 등 적절한 조치를 취해야 한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 케양성 질환이나 위장관 출혈의 위험이 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 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10 배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제 또는 아스피린의 병용 및/또는 흡연, 흡연, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가할 수도 있으므로 조절되지 않은 고혈압 환자의 경우 이 약을 투여해서는 안 된다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프제 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이 들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다. 이 약 투여 중 혈압이 유의하게 상승중 경우에는 대체 치료 를 고려해야 한다.
- 출혈성부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환 자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 부종이나 체액저류가 있는 환자에게 투여해서는 안 된다. 프로스타글린단인 항성 저해제 신기능의 약화 및 체액저류가 있을 수 있으므로 이 약은 심부전, 좌심실 기능 장애, 또는 고혈압의 병력이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다. 또한 이뇨제를 투여하고 있거나 다른 사유로 혈량저하증의 위험이 있는 환자의 경우 또한 이 약 투여시 주의하여야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염 진통제제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장류를 유지하는데 프로스타글린단인 약질이 중요 으므로, 심부전 환자, 심부전 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.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 신중히 해야 한다만, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 있거나 또는 일시적으로일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 혈당, 치명적 전격성 심장, 간기능, 간부전(일부는 치명적일수)을 포함한 중증의 간 관련 이상 반응이 보고되고 있다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자는 또는 간기능 시험결과와 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 간기능수치의 증가에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 비정상적인 간기능 검사 결과(정상 상한치의 3배 이상)가 지속적일 경우 폐쇄되거나 간질환과 관련된 임상 증상이나 신장적인 징후에, 또는 구강증가증, 발진과 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 이 약의 장기간 투여로 인한위험이나 혈액 소실의 증상은 주로 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈 또는 헤마토크리트 측사를 해야 한다. 선택적 COX-2 억제제는 일반적으로 혈소판 기능장애를 유발하지 않으나, 부통분류보톨루스티나트(P2T)에는 영향을 미치지 않으며 경구용형태에서 혈소판 응집을 억제하지 않는다. 이 약의 임상시험결과와 프로트롬빈 시간 연정의 이상반응이 보고되었으므로 주의하도록 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전 혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진과 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과)가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 유사 아나필락시스 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 유사 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상 은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 복통, 울혈을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환 자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 유사 아나필락시스 증상을 나타내는 경우에는 즉시 치료를 실시하여야 한다.
- 피부반응 : 이 약은 셀레니이드 계열의 약물로, 발발피부염, 피부접막안정후증군(스티븐 스-존슨 증후군) 및 독성피부괴사증후(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있으며 심하게 발현될 때 발레르기의 병력이 있는 환자에서도 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 병변 또는 물진, 발열, 가려움 과 같은 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환 자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통 제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하 여야 한다.

- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이 드-빈증성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 중증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건에서서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 심한 탈수 증상을 보이는 환자에 있어서는 수분을 공급한 후 약물 투여를 시작하여 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 이 약은 급성중증 완화(수술 후 또는 발치 후 진통제)에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않았으므로 투여하지 않는다.
- 수술 후 통증에 사용되는 다른 선택적 COX-2 억제제의 과산동맥 유헤로소(CABG) 직 후 최초 10~14일까지의 통증 치료를 위한 큰 규모의 통제된 임상시험 후 건의 결과 심근경색과 뇌졸중의 발생률이 증가하였다.
- 장기간 사용은 필요에 따라 임상감사요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심 전도 검사 및 대변잠혈검사 등을 실시해, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 한다.
- 이 약은 저용량 아스피린(일 325 mg 이하) 이외의 비스테로이드성 소염진통제제 및 여 용량에 관계없이 병용을 피해야 한다.
- 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자들은 운전이나 기계를 다루는 일은 피해야 한다.
- 이 약의 임상시험결과와 프로트롬빈 시간 연정의 이상반응이 보고되었으나, 이 약은 혈 소판에 대한 작용 연구가 진행된 바 없으므로 심혈관계에 대한 예방요법으로서 아스 피린의 대체 약물이 될 수 없다. 항혈소판요법을 받고 있는 환자는 그 치료를 중지하 서는 안 되므로, 이 약을 투여하지 않는다.
- 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 교차민감도 : 하나의 비스테로이드성 소염진통제에 감수성을 가진 환자는 마찬가지로 다른 비스테로이드성 소염진통제에도 감수성을 나타낼 수 있다.
- 지가면역질환 환자(예, 전신홍반루프스(요드) 또는 혼합형혈소장병(MCTD) 환자)가 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용시 무균구균염에 걸릴 위험성이 증가 할 수 있다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 경우 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도 를 증가시키는 약물과 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼 륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다.
- 비스테로이드성소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었 다.
- 이 약은 식이 영양에 대한 임상시험은 실시되지 않았으므로, 허가된 용법·용량을 준 수하여 식후에 투여하도록 한다.

6. 상호작용

- 이 약은 주로 간에서 CYP3A4 에 의해 대사되므로, CYP3A4를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 한다.
- 케토나를 400 mg 을 일 1 회 병용투여 시 케토나를 에 의해 이 약의 CYP3A4를 통한 대사가 억제되어 이 약의 AUC가 1.3 배 증가되었으며 이 약의 병용을 시작하는 경우 일반적용 투여량보다 낮은 투여량을 고려할만하다. 또한, 이 약과 케토나들의 병용투여 시 T_{max}(증양값)는 71.9시간으로, 단독투여 시의 9시간보다 연장되었으며, 케토나나를과 병용투여 시 치료반응 시간이 지연될 수 있음을 주의한다.
- 생체 외(*in vitro*) 연구에서 이 약의 임상용량에서의 혈중 농도 농도에서 주요 CYP 효 소(CYP2A2, 2C9, 2C19, 2D6 등)의 작용을 저해하지 않는 것으로 나타났다. 생체 내 (*in vivo*) 시험에서는 연구빈도 이상으로, 다른 약물과 병용투여 시에는 의사와 상의하 여야 한다.
- ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염 진통제에 의해 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제에 항고혈압효과가 감소 될 수 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하 는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 신기능이 저하된 환자(예, 말수환자 또 는 고령자에게 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제에 ACE 억제제나 안지오텐 신 II 수용체