

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 매 정량 나트륨색(KP) 1,000mg 2. 성상 : 얇은 분홍색의 방형형 정제입니다.

【효능·효과】

1. 주요효과 : 효과 루미타스양 관절염, 골관절염, 강직성 척추염, 건염, 활액낭염, 급성통풍, 골격근경직(염좌, 좌상, 외상, 요추통 포함) 2. 다음 질환의 동통완화의 목적에 사용할 수 있습니다. 수술후 통증, 편두통, 발치후 통증, 월경관통증

【용법·용량】

중등도 이상의 경우 성인은 분품 1정을 1일 1회 경구투여하십시오. 분품을 씹거나 분쇄하여 사용하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용할 때 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다. 2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 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 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 4) 고려자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응의 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 4. 위험 환자의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다. 1) 소화성궤양 환자 2) 심한 혈액이상 환자 3) 심한 간장애 환자 4) 심한 심기능부전 환자 5) 심한 신장애 환자 6) 심한 고혈압 환자 7) 이 약의 성분 또는 아스피린 등 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자 8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 등 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적일 수 있는 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다) 9) 관상동맥 우회술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자 3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있습니다) 4) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 5) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 6) 심혈관류량이 저하된 환자 6) 심기능 장애 환자 7) 고혈압 환자 8) 과민증의 병력이 있는 환자 9) 기관지천식 환자 10) 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자 11) 고려자 4. 이상반응 1) 과민증 : 드물게 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥, 식욕부진, 부종 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐렴증 : 발열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 두드러기, 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 2) 소화기계 : 드물게 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염 드물게 복부

팽만감, 흑변, 구갈 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 호산구증상, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장) 등의 혈액이상도가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지합니다. 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염이 나타날 수 있습니다. 5) 신장 : 드물게 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 고칼륨 혈증, 간질성 신염, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전이 나타날 수 있습니다. 6) 정신신경계 : 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의하여, 특히 자기면역질환(SLE, MCTD) 환자에게는 신중히 투여합니다. 또한 때때로 졸음, 인성기장애, 드물게 환각, 두통, 수족저창, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중장애, 상신, 지남력 상실, 불면, 운동성, 과잉이 나타날 수 있습니다. 7) 피부 : 때때로 습진, 발진, 사반 드물게 광과민증, 탈모, 발적, 과다선염, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막인증후군), 두드러기, 포피 수포증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다. 8) 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애가 나타날 수 있습니다. 9) 기타 : 때때로 부종, 호흡곤란, 드물게 심계항진, 구내궤양, 용혈성부전, 호산구성 폐렴, 아나필락시양 반응, 월경장애, 오한과 발열, 맥관염, 고혈당, 저혈당 등이 나타날 수 있습니다. 5. 일반적 주의 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 이익을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효량으로 투여합니다. 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인이 없는 아나필락시양 증상에 유의합니다. 3) 만성질환(만성관절류마티즘, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(노검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있는 경우 간담, 혈액 등의 적절한 조치를 합니다. 간질환 또는 신장장애와 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. 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다. ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다. ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다. ③ 원인이 없으면 그것을 실시합니다. 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지강직 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고려자는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의합니다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의해야 합니다. 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다. 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 개당성 질환 또는 위장관 질환의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 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 증가되었습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고려자 및 허약자에 대한 것으로, 이러한 환자에게는 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다. 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 이상반응이 증가될 수도 있습니다. 치아치제 치료 또는 루프회 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. 9) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심기능부전 환자에는 신중히 투여합니다. 10) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장투독과 신기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린제의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 고령 부전 환자, 이뇨제 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고려자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다. 11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은