비스테로이드성 소염진통제

KGMP 우수의약품지정업체

탈 멘 정

[탈니플루메이트]

전문의약품

의약품분류번호 114 해열,진통,소염제

탈멘정은 비스테로이드성 소염 진통제의 문제점인 위장관 및 중추신경계 부작용을 최대한 감소시키고 진통효과를 증강시킴으로써 치료 순응도를 월등히 높인 새로운 개념의 비스테로이드성 소염 진통제입니다.

【성분·함량】 1정 중

탈니플루메이트(KP)·····370mg

첨가제(타르색소):황색4호 알루미늄레이크(KPTaCS), 황색5호 알루미늄레이크(KPTaCS)

【성 상】 황색의 필름 코팅된 원형정제

【약리작용 및 특징】

1. 탈멘정은 위장관에 대한 부작용이 거의 없어 Aspirin, Naproxen, Piroxicam, Phenylbutazone, Indomethacin 보다 월등한 내약성을 갖고 있습니다.
2. 탈멘정은 염증과정의 주요인자인 PGE의 형성을 차단함으로써 기존의 NSAID보다 강력한 소염진통작용을 나타냅니다.
3. 탈멘정은 중추신경계 및 심혈관계에 영향을 미치지않아 투여에 따른 부작용으로 인한 치료중단 등의 불편이 없습니다.

【효능·효과】

류마티스관절염, 골관절염(퇴행관절염)

【용법·용량】

탈니플루메이트로서 1회 370 mg 1일 3회 경구투여한다. 중증일 경우에는 1회 740 mg을 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제(NSAID)는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 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 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
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 한다. 비스테로이드소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 소화성궤양 또는 그 병력이 있는 환자
2) 이 약, 니플루미산, 모니플루메이트 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
3) 아스피린이나 다른 비스테로이드소염진통제(COX-2억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시모양 반응이 드물게 보고되었다.)
4) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
5) 중증 간장애 환자
6) 중증 신장애 환자
7) 중증 심장애 환자
8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 경증~중등도 간장애 환자
2) 경증~중등도 신장애 환자
3) 경증~중등도 심장애 환자
4) 신혈류량이 저하되기 쉬운 환자(심기능장애 환자, 이뇨제 투여중인 환자, 복수를 수반하는 간경변 환자, 대수술후, 고령자 등에서 유효 순환혈류량을 저하시켜 신혈류량이 저하되기 쉬우므로 신부전을 일으킬 수 있다.)
5) 이뇨제를 복용중인 환자
6) 고령자
7) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
8) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

1) 과민반응 : 일반적으로 내성이 좋으나 과민반응 환자는 구역, 구토가 나타날 수 있다.
예외적으로 광과민성 발생 가능성이 있다.
- 호흡기계 : 아스피린과 NSAID 약물의 알레르기 반응으로 일부 환자에서 천식 발작이 나타날 수 있다.
- 전신 : 저혈압에 따른 전신권태감, 과민성 쇼크

2) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부팽만, 변비, 소화불량, 궤양성 구내염, 복통, 토혈, 대장염과 크론병 악화.
장기투여시 위장관에 대한 이상반응 특히 위장 출혈, 소화성 궤양 및 천공이 나타날 수 있다.

3) 심혈관계 : 드물게 혈압상승, 빈맥, 가슴통증, 부정맥, 두근거림, 저혈압, 울혈성 심부전부종, 고혈압, 심부전은 NSAID 치료와 관련하여 보고되어 왔다.

4) 피부 및 연부조직 장애 : 매우 드물게 수포성 반응(스티븐슨-존슨 증후군, 리엘 증후군)이 관찰되었다. 발진, 두드러기, 가려움증, 자반증이 보고되었다.
예외적으로 광과민성이 보고되었으며, 수두가 발생한 피부와 연부조직에서 매우 심각한 감염성의 합병증이 관찰되었다.

5) 중추신경계 : 드물게 현기증

6) 신장 : 급성신부전, 간질성 신염, 예외적으로 신증후군

7) 골격계 : 고용량 치료 몇 년 후 불소중독증이 보고되었다.

8) 기타 : 예외적으로 간 검사 및 혈소판 감소증 이상

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 투여한다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인 요법이 아닌 대증 요법임에 유의한다.

3) 만성질환에 사용하는 경우 다음 사항을 고려한다.
(1) 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 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 한다.
(2) 약물 요법 이외의 치료법도 고려한다.

4) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
(1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
(3) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.

6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 우려가 있으므로 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

7) 위장관계 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/

뒷면 이어짐>>

또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.

8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

9) 울혈심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10) 비스테로이드소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능부전 환자, 간기능부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

11) 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상시험은 실시된 바 없다. 따라서 진행된 신장질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제 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 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

13) 이 약을 포함한 비스테로이드소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.
비스테로이드소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

14) 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드소염진통제 투여 후 비측폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

15) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

16) 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 비스테로이드소염진통제간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 한다.

17) 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 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

1) 다른 소염진통제와 병용투여는 피하는 것이 바람직하다.

2) ACE억제제 : 비스테로이드소염진통제에 의해 ACE억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

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

4) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

5) 리튬 : 비스테로이드소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 한다.

6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 한다.

7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등) : 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 쿠마린계 항응고제(와르파린 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다.

2) 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 수유부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 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.

9. 소아에 대한 투여

어린이 용량을 설정되어 있지 않으므로 12세 이하의 어린이에는 투여하지 않는다.

10. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 필요한 최소량을 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

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

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 사용기간 : 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 1000정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통 과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주의

1. 사용전에 제품설명서를 자세히 읽어보십시오.
2. 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상의하십시오.
3. 정해진 용법 · 용량을 준수하십시오.
4. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

■제조의뢰자 : 대우제약(주) – 부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
■제 조 자 : 한국콜마(주) – 세종특별자치시 전의면 산단길 245

최종개정년월일 : 2015. 11. 12
작성년월일 : 2015. 10. 16

대우제약(주)
부산광역시 사하구 다대로 153 (신평동)
http://www.daewoopharm.com
소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 10월 16일)이후 변경된 내용은 http://www.daewoopharm.com나 051-204-3831(대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.