

9. 유효혈상심부전 및 부종(부기): 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(체액 고임) 및 부종(부기)발생 초기에 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액 고임) 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다.
10. 비스테로이드성 소염항염증제 투여 기간 복용시 신장(콩팥)기능과 신기능: 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 따라서, 진행된 신장(콩팥)기능을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신장(콩팥)기능이 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(약제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
11. 진행된 신장(콩팥)기능: 진행된 신장(콩팥)기능 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신장(콩팥)기능 환자에서 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥)기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
12. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 간기능: 간기능의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사치는 치료에 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적으로 떨어지거나 또는 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능이 부전)일부는 치명적임을 포함한 중증심한 증상의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능의 상승을 감하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능이 시한적 고와 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의감에 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에: 호산구 증가증, 발진과 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
13. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염항염증제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구응집력) 검사를 해야 한다. 비스테로이드성 소염항염증제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧고 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. 아나필락시양 반응: 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에서 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염항염증제 투여 후 비특이적(특이적) 알레르기 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증심한 증상의 기원지 경련을 나타내는 전신 환자에 게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
15. 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 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(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
16. 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전신 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증심한 증상의 기원지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염항염증제 간의 기원지 경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주의감에 사용해야 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 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6. 상호작용

- 1) 다른 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs) 및 나프록센, 유도제와 병용(함께 복용(사용))할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))하지 않는다.
- 2) 히드랄라제와 항간질제, 설파제, 설포닐소드 혈당강화제: 이러한 약물과 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 3) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용(함께 복용(사용))투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.
4. ACE 저해제(약제제)(카aptop릴 등)
 - ① 비스테로이드성 소염항염증제에 의해 ACE 저해제(약제제)의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(약제제)를 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
 - ② ACE 저해제(약제제)(카aptop릴)와의 병용(함께 복용(사용))에 의해, 신장에(신장(콩팥)기능)를 일으킬 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))하는 경우에는 신중히 투여한다.
5. 루프제 이뇨제 및 차아지제 이뇨제
 - ① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 루로세미드 및 차아지제 이뇨제의 나트륨 배설효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염항염증제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 동안 신장(콩팥)기능 저하 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - ② 이 약은 루프제 이뇨제(루로세미드, 파타나디) 및 차아지제 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우에는 신중히 투여한다.
6. 프로베나이드: 병용(함께 복용(사용))투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
7. 아스피린: 아스피린과의 병용(함께 복용(사용))이 비스테로이드성 소염항염증제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염항염

진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용(사용))에 의해 중증심한 증상의 위장관(위장)계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않는다.

8. 리튬: 비스테로이드성 소염항염증제에는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈장 리튬의 농도를 증가시키므로 리튬의 신장(콩팥)기능을 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염항염증제와 리튬의 병용(함께 복용(사용))투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))하는 경우 리튬의 독성징후를 주의감에 관찰하고 감량(줄임)하는 등 신중히 투여해야 한다.
9. 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염항염증제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용(사용))투여로 신세뇨관(신장(콩팥)세뇨관)에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고령자의 메토트렉세이트와는 병용(함께 복용(사용))투여하지 않으며, 저용량(메토트렉세이트)과 병용(함께 복용(사용))투여시 신중히 투여되어야 한다.
10. 쿠마린계 항응고제(혈액응고저장제(외파린 등))
 - ① 위장관(위장)계 출혈에 대하여 외파린과 비스테로이드성 소염항염증제에는 상충작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증심한 증상의 위장관(위장)계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
 - ② 쿠마린계 항응고제(혈액응고저장제)와 병용(함께 복용(사용))투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
11. 지도부전: 이 약은 지도부전의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))하는 경우에는 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.
12. 누이불로계 항생물질(예:사신사화물 등): 이 약과 병용(함께 복용(사용))에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 조산기(출산전 후기)에 투여하여 분만전, 난산의 발생도 증가 및 새끼의 생존을 감소시키고 있어 있으므로 임신(임)기간에는 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 임신(임)기의 랫트에 투여한 실험에서 태아의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염항염증제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.
- 3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며 임신(임)과 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(상회)된다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 수유부에 대한 투여

- 이 약은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

- 1) 2세 이하의 영아(2~3개월)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 아소에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의한다.

10. 고령자(노인)에 대한 투여

- 일반적으로 고령자(노인)는 소염항염증제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현(드러냄)이 높으므로 소량부터 투여를 시작하여 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 임상검사(실험)에 대한 영향

- 1) 7-케토테스스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.
- 2) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈 시간을 측정할 때는 주의한다.

12. 과량투여시의 처치

- 과량투여시: 좋은 가쓰쓰리, 소화불량, 구역, 구토가 나타나며 이러한 경우에는 위세척을 하고 활성탄을 사용하여 혈중농도를 줄여야 한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

- **저장방법**: 기밀용기, 실온(약 30℃)보관 (사용기간: 제조일로부터 36개월)
- **포장정보**: 10, 100, 500정
- **첨부문서**: 최종 개정일: 2013년 12월 30일

※ 본 약품은 우수약품 제조기준(GMP)에 따라 제조된 품질검사를 받은 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

14-03



- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
- ※ 기타 문의사항은 우. 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
- ※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원곡로 69-10