

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

소염 · 진통제

토세락®

미분화에토돌락 400mg

토세락정 400mg는 Pyranocarboxylic acid 계열의 미분화에토돌락 400mg을 함유하는 소염 · 진통제로, 골관절염(Osteoarthritis)이나 류마티스 관절염(Rheumatoid arthritis), 강직성 척추염 등 관절질환은 물론 통증을 수반한 각종 질환에 신속하고 강력한 진통 및 소염 효과를 나타냅니다.

■ **원료약품의 분량** : 1정 중
미분화에토돌락(KP)..... 400mg

■ **성상** : 백색의 장방형 필름코팅정제

■ **효능 · 효과** :
다음 질환에 사용할 수 있습니다.
류마티관 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 수술 후 · 외상 후 · 발진 후 동통

■ **용법 · 용량**

1. 급성증상 : 성인 에토돌락으로서 1회 200 ~ 400mg을 1일 3~4회(매 6~8시간마다) 경구투여합니다.
2. 만성증상 : 초회량으로 1일 800 ~ 1,200mg을 2~4회 분할 경구투여하고 유지량으로 1일 600 ~ 1,200mg을 2~4회 분할 경구투여합니다. 1일 1,200mg을 넘지 않습니다.
연령, 증상에 따라 적절한 증감합니다.

■ **사용상의 주의사항**

1. **상고**

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 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 모니터링하여야 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 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.
이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

- 1) 소화성 궤양 또는 소화성 궤양의 병력 및 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여로 출혈의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 비염, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 4) 관상동맥 우회술술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

3. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

- 1) 진행성 신질환 환자
진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 환자 신기능의 정밀 검사 후 이 약을 투여하고 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

2) 간기능 부전 환자

간기능 부전 및 간검사 수치 비정상 환자는 이 약의 투여로 더 중증으로 악화될 수 있으므로 간질환 증상이 악화되거나 전신증상(호산구증다증, 발진 등)이 발생하면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

3) 저혈압, 심부전, 체액저류 환자

이 약이나 기타 비스테로이드성 소염진통제 투여환자의 일부에서 체액 저류, 부종이 관찰되었으므로 저혈압, 심부전, 체액저류 환자에게는 주의하여 사용하여야 합니다.

4. **이상반응**

- 1) 소화기계 : 구역, 설사, 상부복통, 식욕부진, 간염, 황달, 트림, 간호소 상승, 가슴 쓰림, 소화불량, 고창, 복통, 위장관 경련, 복부가스축적, 변비, 위염, 혈변, 갈증, 구강건조, 궤양성 구내염, 흑트증, 구토, 협착이나 분문관 경련에 따르는 식도염, 대장염, 허혈성, 또는 궤양상대장염, 대장궤양, 위막성 대장염, 체중감소 등이 나타날 수 있고 특히 장기 투여 시 위장출혈, 소화성 궤양 및 천공이 일어날 수 있습니다.
- 2) 정신신경계 : 두통, 현기, 졸음, 불면, 신경과민, 불안, 우울, 무력증, 권태, 기면, 마비, 혼수, 감각이상, 착란이 나타날 수 있습니다.
- 3) 피부 : 가려움증, 발진, 혈관부종, 발한, 두드러기, 수포성 발진, 자반을 수반한 피부혈관염, 스티븐스-존슨 증후군(피부점막안 증후군), 색소침착과다, 다발성 홍반, 탈모, 피부부식, 반점상 구진성 발진, 광과민증, 유두괴사가 나타날 수 있습니다.
- 4) 전신증상 : 오한, 발열, 피로, 식욕, 불쾌감, 알레르기 반응, 아나필락시양 반응, 감염증이 나타날 수 있습니다.
- 5) 비호생식기계 : 배뇨곤란, 빈뇨, 신부전, 신기능부전, 신유두괴사, 방광염, 혈뇨, 백대하, 신장결석, 간질성 신염, 불규칙적인 자궁출혈이 나타날 수 있습니다.
- 6) 감각기계 : 시력불선명, 수명, 이명, 광선공포증, 일과성 시각장애, 결막염, 난청, 미각 도착이 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기계 : 저혈압, 고혈압, 울혈성 심부전, 조홍, 빈맥, 심계항진, 실신, 혈관염(괴사성과 알레르기성 포함), 반상출혈, 빈혈, 혈소판 감소증, 출혈시간 연장, 무과립구혈증, 용혈성 빈혈, 백혈구감소증, 호중구감소증, 범혈구감소, 부정맥, 심근경색, 체액저류, 뇌혈관 발작이 나타날 수 있습니다.
- 8) 호흡기계 : 천식, 기관지염, 호흡곤란, 인두염, 비염, 부비강염, 정맥동염이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 부종, 혈청크레아티닌 상승, 체중변화, 이전에는 조절된 당뇨병환자에서 과혈당증이 나타날 수 있습니다.

5. **일반적 주의**

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간 동안 최소 유효 용량으로 투여합니다.
- 2) 신장 기능 손상환자, 심부전, 간기능부전, 이뇨제 투여환자, 고령 환자에 투여 시 프로스타글란딘 생성 감소에 기인한 신장기능장애가 나타날 수 있습니다.
- 3) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니 다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 임상적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 합니다.
- 4) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이저딕제 이뇨제 또는 루프딕 이뇨제를 복용 중인 환자나 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여 기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 5) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등

에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적입니다.)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.

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: 호산구 증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘의 생합성을 억제하여 혈소판 응집 등 혈소판 기능을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었으므로 이 약을 투여할 경우 주의하여 관찰하여야 합니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 특히 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링하여야 합니다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 합니다. 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 합니다.

10) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

11) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니다.

12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용하여야 합니다.

13) 이 약은 코르티코이드제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드-반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

14) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현상화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.

15) 1일 에토돌락 1,200mg 이상씩 1주일간 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

16) 이 약을 투여받는 환자의 노는, 이 약의 페놀성(phenolic) 대사물의 존재로 인하여 노를 할리투빈(유로빌린)에 대해 위양성 반응을 할 수 있습니다. 요중 케톤체의 검출에 사용되는 진단용 디프스티(dip-stic) 방법은 이 약 투여 일주일 환자에서 위양성으로 나타날 수 있습니다.

6. 상호작용

1) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.

2) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 아스피린과의 병용투여는 일반적으로 권장되지 않습니다.

3) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판 후 조사 결과가 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨노배설 효과가 감소할

수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

4) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용투여 시 리튬의 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 합니다.

5) 메토틱렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토틱렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틱렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틱렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토틱렉세이트와 병용투여 시 신중히 투여되어야 합니다.

6) 와파린 : 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용이 나타날 수 있기 때문에 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우와 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 신중히 병용투여해야 합니다.

7) 제산제 : 제산제와의 병용투여로 이 약의 최고 혈중농도가 15~20%까지 감소될 수 있으나, 최고혈중 농도에 도달하는 시간에는 특별한 영향을 미치지 않습니다.

8) 사이클로스포린, 디곡신 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약은 신장 프로스타글란딘에 대한 효과를 미침으로서 디곡신의 혈청농도 상승과 독성증가를 일으킬 수도 있습니다. 사이클로스포린과 관련된 신독성도 증가될 수 있습니다.

9) 페닐부타존 : 페닐부타존은 이 약의 유리성분을 증가(약 80%)시키므로 두 약물의 병용 투여는 권장되지 않습니다.

10) 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않습니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 합니다.

2) 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물은 이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

9. 소아 및 고령자에 대한 투여

1) 소아 환자에서 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

2) 고령자에게 이 약을 투여 시 용량 결정 및 증감에 주의하는 등 신중히 투여합니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 과량 투여 시 증상은 대개 위장출혈과 가역적인 기면, 졸음, 현후, 구역, 구토, 식욕부진, 상복부통이며 고혈압, 급성신부전, 호흡억제, 혼수가 드물게 발생하였습니다. 비스테로이드성 소염진통제의 치료용 복용에서 아나필락시양 반응이 보고되었으며 과량 투여에 의해서도 발생할 수 있습니다.

2) 과량투여에 대한 처치로는 대증적인 방법이 있으며 특정한 해독약은 없습니다. 구토제나 활성탄(성인: 60~100g, 소아: 1~2g/kg)을 삼투성 하제와 같이 이용하여 배출할 수 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

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

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30, 100정

® = 등록상표

※ 본 제제는 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다

문안최종개정일자 : 2015. 08. 17

3018108-4

제조판매인



경기도 안성시 공단로 50