

애니펜정

150밀리그램

텍시부프로펜

일반의약품

애니펜정 150밀리그램

텍시부프로펜

- [원료약품 및 분량] 1정 중
- 유효성분: 텍시부프로펜(별규) 150mg
 - 첨가제 -타르색소: 식약처인정타르색소적색40호 알루미늄레이크, 청색호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
 - 첨가제 -동물유래: 유당수화물소의 우유에서 유래
 - 기타첨가제: 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 오프라다이분홍색 (03B44003), 카르나우바인, 크로스카르멜로스나트륨

[상성] 분홍색의 타원형 필름코팅정제

[효능·효과]

1. 만성 대장성 관절염, 류마티스관절염, 2. 관절증, 3. 간직척추염, 4. 외상 및 수술 후 통증 성 부종 또는 염증, 5. 염증, 통증 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조

[용법·용량]

- 6세 이상의 어린이: 텍시부프로펜으로서 체중 kg당 약 15 mg을 1일 2~4회 분할 경구투여한다. 체중이 30 kg 미만인 어린이는 1일 용량이 300 mg을 초과해서는 안된다.
- 성인: 텍시부프로펜으로서 1회 300 mg을 1일 2~4회 식사시 경구투여한다. 단, 텍시부프로펜으로서 1,200 mg을 초과하지 않는다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
- 1) 매일 3잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해 아 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - 2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 형성, 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 병력 이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈성부전증(NYHA II-III, 확립된 허혈성 심장질환, 말초 동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 텍시부프로펜을 사용해야 하며 고용량 텍시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요 신에, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연을 가지고 있는 환자가 고용량 텍시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다. 임상 연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증생심근경색증 또는 뇌졸중에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예, 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전 증생의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 텍시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 텍시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.
 - 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 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. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 타당성이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사례(경우)는 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 위장관계질환 이 있거나 징후가 있는 환자, 또는 그 재발병력이 있는 환자
- 2) 위장관이나 뇌혈관 또는 다른 부위의 출혈이 있는 환자
- 3) 심한 혈액이상 환자
- 4) 심한 간장애 환자
- 5) 심한 신장애 환자
- 6) 심한 신장애 환자
- 7) 심한 고혈압 환자
- 8) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 기권지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 11) 만성동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 12) 임신 개월 이상의 임부(비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.)
- 13) 조경통 또는 경색성대장염과 같은 염증성장질환 환자
- 14) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 치료로 인해, 위장관 출혈 또는 천공이 발생한 병력이 있는 환자
- 15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- 1) 아스피린
 - (1) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
 - (2) 아스피린과 병용투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드성 소염진통제의 작용을 저하시킬 수 있다.
 - 2) 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여 시 위장관계 이상반응, 위장관 출혈 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 3) 고용량(15 mg/주 이상)의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용투여하지 않는다.
4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.
- 1) 모유로의 이행이 보고되고, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응 발생이 우려되므로 약물투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물투여를 중단해야 한다.
 - 1) 이 약을 복용하면 이상반응으로 어지러움 또는 피로가 나타날 수 있어서 환자의 병용 능력이 감소할 가능성이 있다. 그러므로 운전이나 기계를 작동하는 경우에는 주의해 서 복용해야 한다. 1회 또는 단기간 복용하는 경우에는 특별한 주의가 필요하지 않다.
 - 3) 장기간 동안 고용량으로 복용하면 동통이 유발될 수 있다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 혈액이상 환자
- 2) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 5) 체액저류 또는 심한진 환자
- 6) 고혈압 환자
- 7) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 8) 전신성루푸스(SLE) 및 혼합혈조작병(MCTD) 환자
- 9) 고령자(이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 개시하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.)
- 10) 6세 이상의 어린이(6세 미만의 어린이에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 6세 이상의 어린이에 있어서는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.)
- 11) 위암 환자
- 12) 일교초음파 환자
- 13) 임신 초기, 중기의 임부(동물실험에서 대사독성/고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제 가 보였음이 보고되어 있으며, 다른 해열진통소염제에서 태아손상치수증(PEO) 일 어났다는 보고가 있다). 임신을 계획하는 여성(다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식력을 감소시킨다. 임신이 어려운 여성이나 불임장가를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려하여야 한다), 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 14) 허혈성심장병, 말초동맥질환, 뇌혈관 질환 환자
- 15) 심혈관 질환의 위험인자가 있는 환자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
- 16) 간성 포피티즘(있는 환자가 약 사용으로 발작을 일으킬 수 있다.)
- 17) 혈액응고 조절을 초래한 중대한 외과수술을 받은 환자
- 18) 이뇨제 또는 ACE 억제제를 투여 중인 환자
- 19) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 20) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로써, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소량으로 증으로 소량성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(아스피로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분히 경계를 관찰한다.)
- 21) 다음의 약물을 복용하는 환자
 - (1) 코르티코스테로이드, 일요물: 위장관계 이상반응, 위장관 출혈의 위험이 있다. (2) 타이산, 페니토인: 혈당농도를 증가시킬 수 있다. (3) 프로베나이드, 셀피타리온: 프로베나이드, 셀피타리온의 작용을 저하시키고 텍시부프로펜의 배설이 지연될 수 있다. (4) 설포닐우레아제: 설포닐우레아제의 혈당강하작용이 증가될 수 있다. (5) ACE 억제제 또는 인자요해제 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제 또는 인자요해제 II 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 억제제 또는 인자요해제 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. (6) 이뇨제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이타지드 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신장애 증상 및 심부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다. (7) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장소출을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다. (8) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 감람하는 등 신중히 투여한다. (9) 비글루코시드: 비글루코신의 독성이 증가한다. (10) 면역억제제(시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스): 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 시클로스포린, 타크로리무스, 시롤리무스의 신독성이 증가될 수 있다. (11) 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제: 텍시부프로펜은 혈소판 내 COX를 억제하여 혈소판 응집을 억제한다. 그래서 텍시부프로펜을 혈전용해제, 티클로피딘, 항혈전제와 병용시 항혈소판 효과가 증가하는 위험이 있다. (12) 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물(예, 칼륨 함유 이뇨제, ACE 억제제, 인자요해제 II- II 수용체 길항제, 시클로스포린과 타크로리무스와 같은 면역억제제, 트레티노ئين, 헤파린 등): 병용투여 시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 관찰이 필요하다. (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예, 리파아신, 페니토비탈): 이 약의 대사를 증가하고 약물을 감소시킬 수 있다. (14) 저용량(15 mg/주 미만)의 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제의 병용 투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용투여 시 신중히 투여하여야 한다. (15) 항 혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용 시 위장관 출혈의

