

전문 의약품



에이펜은 위장장애헌 국소화시킨 소염·진통제로, 류마티스 관절염, 비관절성 류마티즘 등 장기복용을 필요로 하는 각종 만성 관절질환은 물론 통증을 수반하는 각종 질환에 우수한 항염 및 진통효과를 나타낼 뿐만 아니라, 관절염골생성을 촉진하므로 만성관절질환에 장기적으로 안전하게 복용할 수 있는 제제입니다. 또한 1일 2회 투여로 기존의 제제에 비해 약효가 오래 지속되어 복용횟수에 용이합니다.

【성 상】 백색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

【조 · 조】

- 【사용상의 주의사항】**

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것

- 1) 활동성 소혈전개양/출혈이 있는 그 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로페낙)에 과민반응이 있는 환자
- 3) 이소판과이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 에니돌락시드모양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 4) 이소판 또는 다른 프로스타글린딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 두드러기 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식 환자
- 5) 관상동맥 우회도술(CABG) 전후에 발생하는 통종의 치료
- 6) 중증 심부전 환자 및 울혈성 심부전 환자(KNYHA II ~IV), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자
- 7) 중증 신장에 환자
- 8) 중증 간장애 환자
- 9) 과거 비스테로이드성 소염진통제 치료로 위장관출혈 또는 천공의 병력이 있는 환자
- 10) 임신 말기의 임부
- 11) 수유부
- 12) 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 13) 출혈이 있거나 혈액응고장애가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장에 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 재역류 또는 심부전 환자
- 3) 이뇨제 또는 ACE억제제를 투여 중인 환자
- 4) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 5) 고령자
- 6) 기간지 천식 또는 그 병력이 있는 환자(비스테로이드성 소염진통제 투여로 기간지경련이 보고되었다.)
- 7) 포르피린 대사의 선천적 장애 환자
- 8) 고혈압 환자
- 9) 신장에 또는 그 병력이 있는 환자
- 10) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 장애와 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소 프로스타글린을 소회성제에 치환을 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치환에 저혈당을 나타내는 소화성제임도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경고를 관철한다.)
- 11) 임신 초기, 중기의 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성
- 12) 환율교제를 투여받고 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 기성 율하에 위장관계 이차변환, 에너지류, 근육소 수직 이차변이 보고되었다. 드물게 근육통, 팔자를 포함한 피부 이차변을
- 2) 기성 율 밑에: 드물게 빈혈, 매우 드물게 백혈구 감소증, 혈소판감소증, 호중구감소증, 응혈성빈혈, 재생불량성빈혈
- 3) 두피류 감소
- 4) 과민반응 드물게 소구, 아나필락시반응
- 5) 전신: 매우 드물게 고열발작성
- 6) 정신: 신경계: 자주 이차변을 매우 드물게 우울, 이성향 꼴, 복면
- 7) 신경계: 자주 이차변을 매우 드물게 감각이상, 진전, 죽음, 통통, 미각장애, 목강직, 발열 또는 병형각강직
- 8) 위장: 드물게 위장장애, 시신경장애 매우 드물게 감각이상, 진전, 죽음, 통통, 미각장애, 목강직, 발열 또는 병형각강직
- 9) 위, 창문, 혈관, 근육, 신경
- 6) 순환기계: 매우 드물게 심계항진, 열출홍조가 나타날 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 관련하여 고혈압, 심부전 등이 보고되었다.

이세로페넌은 디클로페넌과 구조적으로 유사하고, 디클로페넌으로 대대적이 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환(심근경색증) 또는 뇌졸중, 특히 고령환자로 장기나 치료사 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 역학 자료에서는 이세로페넌 또한 이와 관련하여 극히 드물게 심근경색증 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.

- 7) 호흡기계: 드물게 호흡곤란과 매우 드물게 기관지염과 협착을 일으킬 수 있다.
- 8) 소화기계: 드물게 흉부 위장관 이상반응이 관찰된다. 소화성궤양, 천공 또는 위장출혈이 나타나며 (때로는 심각한 경우) 드물며, 고령자에게 더 심하다. 매우 드물게 설사, 구토, 소화 불량 (때때로 복부팽만감, 위염, 변비, 구토, 임계양 드물게 동반됨) 매우 드물게 구내염, 동맥 혈전증, 대장암의 위험, 골관절염
- 9) 간장: 매우 드물게 간염, 황달, AST, ALT, ALP의 상승
- 10) 피부: (때때로 가려움, 발진, 발진, 피부부종, 두드러기) 드물게 알코올부종 매우 드물게 자선반, 수포성피부염, 피부접촉민감증, 후근(수티벤스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후군(대립증후군)을 포함하는 수포성 반응이 나타난다. 광민감반응, 탈모
- 11) 신장: 신장저지 신증후군
- 12) 근육/신경: 부종, 탈수, 다리경련
- 13) 기타: 자주 간독성수소혈, 심혈관 협착, 요산 또는 크레아티닌 상승, 폐종출증, 아노현상의 증가, 무균성사막염(특히 전신홍반루푸스(SLE) 및 혼합결핵후지자병(MCTD)과 같은 자가면역질환
- 14) 국내 부작용 보고자료의 분석·평가에 따라 다음의 이상반응을 추가한다.
 - 피부: 혈관부종
 - 기타: 말초 부종, 눈 주위 부종

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

(뒷면이어징)

【포장단위】 30정, 500정

※ 의약품은 엄격한 품질관리하에서 제조된 (KGMP) 적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나
포장에 과전압 표시, 파열 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 주

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

■ 소비자상담전화 (서울)02-3477-1731 (부산)051-204-3831

최종개정년월일: 2015. 08. 23
작성년월일: 2015. 07. 24



※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 7월 24일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 이 일을 못하기가 전에 의 및 다른 대체 치환물의 존재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 일은 각 환자에
치료를 제공하고 일치하도록 하는 최대한 기간동안 지속 유용성으로 이루어진다.
- 9) 유전자검사 이식반응 : 이 일을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 개선한 질환 또는 유전자 출혈의 병력이 있는 환자
에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한
위험성이 있는 환자에게 비스테로이드성 소염진통제 투여 시 유전자 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다.
유전자검사를 통해 나타나는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 사용에 혈종과 같이 병발 비스테로이드성 소염
진통제의 장기 사용 일군을 섬김, 고령, 항응고제/항혈소판제 등이 있다. 치명적인 유전질환 이식반응에 대한 지질적 모건의
대부분은 고령자 및 항응고제(대한 것)모두 이러한 환자에게서 이 일을 투여 시 특별한 주의하여야 한다.
- 10) 고향알 : 이 일을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고향알을 유발시킨다. 기존의 고향알을 악화시킬 수 있으며, 이
로 인해 심할거나 윤택스러운 발발률이 증폭될 수 있다. 타이피드제 이노제 또는 루프제 이노제를 복용중인 환자는
비스테로이드성 소염진통제 복용시 이를 염두에 대며 반응이 감소될 수 있다. 이 일을 포함한 비스테로이드성 소염진통
제는 고향알 환자에게 신중히 투여하여야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 합병을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 11) 울혈성부종 및 부종 : 이 일을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관
찰된다. 이 일은 전해질 또는 신박질이 있는 환자에서 신중히 투여하여야 한다.
- 12) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장기능과 신사기 기능 손상 가능성이 있을 수 있다. 또한 신장력을 유지하
는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로 신박제, 신박제, 신박제, 간부전 환자, 이노제나 ACE억제제를 투여 중인
환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하며 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 13) 진행된 신장질환 : 진행된 신장질환 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신장
질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면
밀히 관찰해야 한다.
- 14) 이 일을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 인한 부작용이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증
상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈 및 헤마토크리트를 검사해야 한다.
- 15) 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하여, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스
피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속시간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있
거나, 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약의
투여를 피해야 한다.
- 16) 만성질환에 사용되는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
- (1) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사를 실시해야
한다. 기질화 또는 신장질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증상, 발진이 발현되거나 비정상적
인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- (2) 인슐린이 필요함
- (3) 인슐린이 있으면 그들을 실시한다.
- (4) 임신임종 : 임신 중 임부의 정도를 고려하여 투여한다.
- (5) 임신초반 : 독약인 임부의 기저투여는 피한다.
- (6) 유산임부 : 임부에게 그것을 알려준다.
- 17) 이노제나 아세트아미노펜 : 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아세트아미노펜 인슐린이 필요함 노출된 경합
이 없는 환자에서조차 발생할 수 있다. 이러한 독한 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특
정적으로 통증을 동반하지 않고도, 잠재적으로 치명적인 중독의 기원지 경로를 나타내는 전신 환자에게 전형적으
로 발생한다. 이러한 이노제나 아세트아미노펜 병용이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 18) 피부반응 : 이 약의 투여로 인해 피부반응이 나타날 수 있다. 이는 중대한 이식반응을 겪고 있을 때 발생할 수 있다.
대부분의 경우 이러한 이식반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 질환 증상 및 증후에 대해 알
고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 이들 투여를 중단해야 한다.
- 19) 전신 홍반 증후 : 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 증후 환자에게 아스피린을 사용하는 경우
치명적인 수 있는 중독의 기원지경과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게 아스피린과 다른 비스테로
이드성 소염진통제 간의 기원지경과 관련성을 교차반영이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성
환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에게는 주기적으로 사용되어야 한다.
- 20) 이 약은 코르티코스테로이드 제제를 대체하거나 코르티코스테로이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테
로이드의 갑작스런 투여 중단은 코르티코스테로이드 의존성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 창간시 코르티코스테로이드
를 복용중인 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 사용자 용량을 감소시켜야 한다.
- 21) 이 약의 약리학 특성상 영종의 다른 증상과 징후를 불확실화하여 통증성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진
단을 지연시킬 수 있다.
- 22) 기타작용 혹은 기타 중추신경계의 장애를 포함, 뇌로 자극을 주는 환자는 문헌을 근거로 한 위험을 가늠할 때 두루는 일
을 해야 한다. 특별한 주의가 필요한 회로를 피한다.
- 23) 여성의 임신중지를 자살시킬 수 있으므로 임신을 계획중인 여성은 복용하지 않는 것이 좋다. 비스테로이드성 소염진통
제를 장기간 복용하는 여성에서 양자적인 불임이 보고되었다. 임신이 어렵거나 불임상태를 하고 있는 여성은 이 약의
투여를 중지하는 것이 바람직하다.
- 24) 소염진통제에 의한 것은 원인이거나 아닌 대조요변에 유의한다.

6. 상호작용

- 1) 환자가 다른 약물 특히 다른 항응고제, 강구용 항노출제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하여야 한다.
- 2) ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압강화효과가 감소할 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 3) 이파리: 이파리과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 질환발생의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 이파리의 병용에 의해 중추의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.
- 4) 이뇨제:
 - (1) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨배설량 증가가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
 - (2) 칼륨보충제와 병용시 혈장중 칼륨농도가 증가할 수 있으므로 혈중 칼륨농도를 관찰해야 한다. 벤드로플루리드와 병용시 혈장중 칼륨에 영향을 미치는지 알리진 바 없다. 다른 이뇨제와의 상호작용은 배제할 수 있다.
- 5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장-외배설을 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의로 관찰해야 한다.
- 6) 메두트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메두트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메두트렉세이트의 혈관폐색증 등이 증가할 수 있으므로 병용요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메두트렉세이트 투여는 병용투여하지 않는다. 저용량의 메두트렉세이트와 병용투여 시 신장회 투여되어야 한다.
- 7) 쿠마린계 항응고제(와르파린 등): 위장관계 출혈에 대하여 와르파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 빈혈로 투여하는 경우에 비하 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.
- 8) 다른 비스테로이드성 소염진통제(선택적 COX-2억제제 포함)와 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.
- 9) 이 약은 CYP2C9에 의해 대사되므로 페니토인, 시메티딘, 미코나졸, 설파페나졸, 아미오다론, 톨부타미드, 페닐부타존과 같은약제 상호작용 가능성이 있다.
- 10) 간질환 환자: 비스테로이드성 소염진통제는 신구체 여과율을 감소시키고 해당작용의 혈중 농도를 증가시켜서 심부전을 악화시킬 수 있다.
- 11) 미페프리스톤: 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효력을 감소시키기 때문에 미페프리스톤 복용 후 8~12일 동안 투여해서는 안된다.
- 12) 카뮈론계 항생제: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 경이리 발생할 위험이 증가할 수 있다는 동물실험 데이터가 있으므로 주의한다.
- 13) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI): 이 약과 병용 시 위장관 출혈의 위험이 증가할 수 있다.
- 14) 시클로스포린 및 트리카르보실: 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 신독성의 위험이 증가 할 수 있다.
- 15) 지르노: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액중 독성이 증가할 수 있다. HIV+ 혈우병 환자에게 지르노 대신 아비루파렌을 병용투여 했을 경우 혈액중과 혈중의 병발 위험이 증가했다는 증거가 있다.
- 16) 당뇨병 환자: 디글루코사제 경우 혈당강화제의 병용시 경우 혈당강화제의 임상적 효력에 영향을 주지 않는다는 관찰결과가 있으나, 이 약의 치료제로 저혈당과 고혈당 효과가 둘둘 보기도 있으므로, 저혈당 등의 용량을 조절해야 한다.
- 17) 코르티코스테로이드: 이 약과 병용 시 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대

- [illegible]

8. 소아에 대한 투여

소에게 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않으나 소 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다).

9. 고등사제 내인 주여
고려자에서 비스테르

고령자에서 비스테로이드성 소염진통제에 대한 이용은 총 국민, 위장관 질환과 만성 질환 발생 빈도가 증가한다. 그러므로, 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여 시 주의한다.

10. 과량투여 시의 처치

11. **보과 및 허크시이 주이내**

1) 여러이의 소이 될

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

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 7월 24일)이후 변경된 내용은 <http://www.daewoopharm.com>나 051-204-3831 (대우제약 개발부)에서 확인할 수 있습니다.