

정제수용성분제

에이펙스 정 100mg

(아세클로펜)

Apex 100mg

(Acetaminophen)

에이펙스정은 염증 및 통증 유발물질에 대한 다양한 억제 기전을 나타내는 비스테로이드성 소염진통제로서 골관절염, 류마티스관절염 등의 만성적인 관절주위 염증은 물론 수술 후 통증, 치통 등 급성통증에 신속하고 강력한 효과를 나타내는 약물입니다. 특히 기존의 다른 NSAID와 달리 H₂의 생성을 차단하여 관절염 골이 파괴되는 것을 억제할 뿐만 아니라 관절염 골 성분인 GAG의 생성을 촉진하여 관절이 악화되는 것을 방지하기 때문에 관절염 치료에 매우 적합합니다. 또한 위점막 표면손상이 적고 위장장애가 극소화 되어 장기간 안심하고 복용할 수 있습니다.

【원료약품의 분량】 이 약 1정(210mg) 중

아세클로펜(약진) 100.0mg
※첨가제(동물유래)-유당수화물(약진) 15.0mg

【성 상】

백색의 원형 껍질코팅정제

【특징】

1. 우수한 항염/진통효과
에이펙스정은 염증 및 통증 유발물질에 대한 다양한 억제기전으로 우수한 효과를 나타냅니다.
2. 위장장애의 최소화
에이펙스정은 위장장애로 인한 복통 증단율이 낮아 장기 복용이 가능합니다.
3. 우수한 COX-2 선택성
에이펙스정은 COX-2에 선택적으로 작용하여 위장관 부작용 발현율이 낮습니다.
4. 관절염을 보조작용
에이펙스정은 연골과괴를 억제하고, 연골구성 성성을 촉진하여 관절이 악화되는 것을 방지 합니다.

【효능·효과】

류마티스관절염, 골관절염, 감작성 척추염, 골관절염 및 건갑상관골의 관절주위염, 치통, 외상후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 회음 외측절개 수술후, 분만후, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

【용법·용량】

통상 성인의 경우 1회 1정, 1일 2회(12시간마다) 복용합니다. 단, 반드시 약사의 지시에 따라 복용량과 횟수를 조절할 수 있습니다. 만사시 정제는 씹어먹지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 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 있습니다. 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 위험 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 경도 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 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상이 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상 반응이 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)활동성 위십이지장 궤양이 있는 환자
- 2)이 약의 성분 또는 같은 계열의 일부 약물(디클로펜)에 과민증이 있는 환자
- 3)아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 전신, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력

이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었습니다)

- 4)아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저해작용을 갖는 약물에 의해 전신 위험의 증가, 담담진 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 전신환자
- 5)관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6)이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp유당불내효소결핍증(Lapp Lactose deficiency) 또는 포도당, 갈락토오스수용체에(glycose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1)위장관의 질병이나 과거 위궤양 경험에 있는 환자
- 2)심한 간경변 환자
- 3)심장 또는 신장의 병변을 가진 환자
- 4)이뇨제를 복용중인 환자
- 5)외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 6)고령자
4. 이상반응
- 일시적으로 경미한 위복부 통증, 구토, 오심, 위부포만감 등이 나타나며 때때로 발진, 발적, 담담진, 약소 현상의 증가를 비롯하여 두통, 현기증, 졸음 또는 피로가 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 최단 시간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

2)위장관계 이상반응: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에서 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험 인자가 있는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 합니다.

3)고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사태의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 치이것에 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.

4)출혈성심부전 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.

5)비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장기능유지나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 증가하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약용 중단할 때 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.

6)진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 계속해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.

7)이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는

임시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간 기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

8) 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상을 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적입니다. 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 합니다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사실 실험을 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발생되거나 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 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생 합니다. 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 경증 증상으로 이어질 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 약물 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 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차 반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의 깊게 사용해야 합니다.

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

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

15) 헤파지움 혹은 기타 중추신경계의 장애를 느끼는 환자의 경우는 우선술을 하거나 어떤 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의를 요하는 환경을 피합니다.

6. 상호작용

1) 환자가 다른 약물 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 합니다.

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

3) 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 위장관적 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.

4) 프로세미드: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 프로세미드 및 치아지제 이뇨제의 나트륨요제 효과 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.

니다.

5) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.

6) 메토크세이트: 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토크세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토크세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토크세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토크세이트와 병용 투여시 신중히 투여되어야 합니다.

7) 와파린: 위장관 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.

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

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에 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) 현재까지 알려진 자료로는 임신부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않습니다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.

8. 수유부에 대한 투여

현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 않았습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이 행될 경우 약에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

9. 소아에 대한 투여

6세 이하의 소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의합니다.

11. 과량투여시의 처치

과량복용으로 인한 신형항진 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 합니다.

12. 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

【포장단위】 30, 500정/병

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본 약국(태평(수신)부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 반품해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백산약품 품질경영본부(전화:080-333-6312로 연락바랍니다.)”

작성일 2010. 11. 11
AP-B-0500-K1-01

“이 첨부서류 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

제조원

위더스제약(주)

본사:서울시 서초구 양재2동 373 동진빌딩 4,5층
공장:경기도 안성시 미양면 계곡리 273-13

제조의뢰 및 판매원
제일약품주식회사

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 처인구 백암면 권곡리117-1