

- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 투석을 하고 있는 중증 신부전 환자의 경우에는 7.5 mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중등도 신부전(크레아티닌청소율)25 mL/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치에 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적 일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예, 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 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 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 용량 관련 질환이 발생할 수 있는 환자는 이 약 투여로 인한 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물로 노출된 경련이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특 특립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 피부반응: 이 약은 발진피부염, 피부점막만증후군(스티븐스-존스 증후군) 및 독성표피괴사사용해(리얼중후군) 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 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 전식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 전식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.
- 이 약으로 치료를 시작하기 전에 식도염, 위염 및/또는 위장관계양의 병력이 완전히 치료되었는지를 확인해야 한다.
- 치료효과가 불충분하게 나타나다라도 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안된다. 이 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문이다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 감작사로써 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.
- 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 감염질환의 증상을 은폐하고, 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.
- 이 약이 기계조작이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경이상이 나타나는 경우 기계조작이나 운전을 하지 않는다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었다.
- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 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 한다.

6. 상호작용

- 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여(글루코코르티코이드와 아스피린포함): 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 상승 작용으로 위장관계 계양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 않는다. 건강한 지원자에게 아스피린을 1000 mg 1일 3회 병용투여했을 때 이 약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았다.
- 아스피린 : 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.
- 쿠마린계 항응고제(와르파린 등), 헤파린, 티클로피딘, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위상이지장 점막을 손상함으로써 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.
- 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제가 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되나 있으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시, 용량 조절시 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.
- 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 세노관 분비를 감소시켜 메토트렉세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토트렉세이트의 혈액학적 독성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 고용량(15 mg/주 이상)의 메토트렉세이트를 병용투여하지 않으며, 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포수와 신기능을 면밀히 관찰하면서 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 한다. 무과립구증이 발생할 수 있다.
- 이노제 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이노제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이노제와 병용시 급격히 탈수되므로 투여개시에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.
- 항고혈압제(베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제) : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타차단제, ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압효과를 감소시키므로 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여시 상승적으로 사구체 여과율을 감소시킨다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 급성 신부전을 일으킬 가능성이 있다.
- 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임장치의 효력을 감소시킨다는 보고가 있다.
- 콜레스타린과의 병용 투여시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 시클로스포린 및 타크로리무스 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.
- 제산제, 시메티딘, 디곡신과 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.
- 멜록시캄은 거의 대부분 간에서 대사되어 배설된다. 이 중 2/3는 CYP-450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사된다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 멜록시캄을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.
- 경구용 혈당강화제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 상승할 수 있다.
- 퀴니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
- 펜톡시필린 : 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있다.
- 지도부딘 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여 시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 독성)이 증가할 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8-15일이 지난 후 전혈구와 망상적혈구율을 측정해야 한다.
- 프로베네시드, 설파피라존 : 병용투여 시 이 약의 혈장농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 알코올 : 특히 위장관이나 중추신경계의 이상반응이 증강될 수 있다.

7. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 이 약은 임신중에는 투여하지 않는다.

프로스타글란딘 합성 저해는 임신과/또는 태배자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 억제제를 사용한 후 유산이나 심장기형 및 배백갈림증의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물실험 결과, 프로스타글란딘 합성 억제제의 복용은 착상 전후 손실과 태배자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관형성기간동안 프로스타글란딘 합성 억제제를 투여한 동물에게서 심혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다. 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 억제제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.

- 심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)
 - 모체, 신생아, 임신 말기의 임부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고-하이드로amn리아시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.
 - 출혈 시간의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서도 항응집 효과가 나타날 수 있다.
 - 자궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장
- 2) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물실험에서 이약은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행된다 고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

9. 과량투여시의 처치

- 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명치통증 등에 국한되어 나타남여 위장관 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고혈압, 급성신부전, 간부전, 호흡억제, 혼수상태, 경련, 심장 혈관 허탈, 심장정지 등을 유발할 수 있다.
- 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시한다. 과량투여 후 1-2시간 내에 활성탄을 사용하는 것이 권장된다. 임상시험 결과, 콜레스타린당 4g을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다. 강박이뇨, 소변 알칼리화, 투석, 또는 혈액투석 같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백질 결합율과 광범위한 대사로 인해 제거에 도움이 되지 않는다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 의약품을 원래 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

7.5mg : 30C, 100C, 300C

15mg : 30C, 300C

【소비자 상담 참고】

- 제품물 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시십시오. TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : http://www.hanlim.com

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 12. 19)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
설명서 작성년월일 : '07. 04. 04 설명서 개정년월일 : '13. 12. 19 제품의 사용기한은 외부용기에 표기 P32285-10

제조위력·판매원



한림제약 주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

http://www.hanlim.com

제조원

코스닥상장



신임제약(주)

공장·충청북도 충주시 양성 복성굴길 28