

선택성이 높은 COX-2 저해제

아모리아 캡슐

멜록시캄

전문의약품

【성분 · 함량】 1캡슐 중

- 첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물 (소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 시트르산나트륨수화물, 옥수수전분, 캡슐

【성상】 미황색 가루가 든 상, 하부 담녹색의 경질캡슐제

【효능·효과】

- 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염(퇴행관절염)의 급성악화시 단기간의 증상치료
- 류마티스관절염의 증상치료
- 강직척추염의 증상치료

【용법 · 용량】

1. 골관절염 (퇴행관절염)의 급성 악화 :
 - 성인 : 멜록시카프로의 7.5mg을 1일 1회 경구투여하십시오. 증상이 개선되지 않을 경우 필요에 따라 1일 15mg까지 증량할 수 있습니다.
 - 류마티스관절염, 간장질환 : 감작제추첨
2. 성인 : 이 약으로서는 15mg을 1일 1회 경구투여하십시오. 치료에 대한 반응에 따라 1일 7.5mg로 감량할 수 있습니다.
이 약은 1일 15mg을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사 중 물 또는 다른 음료와 복용해야 합니다.
3. 고령자 또는 이상반응이 증대될 위험이 높은 자에게는 보통 1일 7.5mg의 용량으로 치료를 시작하십시오.
4. 혈액투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5mg이하 투약하여야 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 검고
- 1) 매월 재산 장사 정격으로 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 질환 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 더 높은 기압에 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 증상이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 기혈통증, 속쓰림, 허약, 말더듬 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장의 점막, 위장 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 증상의 위장관 질환이나 전조증상의 경우에도 관용 없이 발생할 수 있습니다. 다른 증상은 일반적으로 고령자에서 더 심각하게 나타납니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으며 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제에 비하여도, 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에게는 주의가 필요합니다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상은 위장관 질환병력이 있는 환자에서, 궤양성 대장염, 크론병)는 소화기 기능이상, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈 등 증상의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투약 중단, 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제를 중단하는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
- 4) 이 약을 포함하여 비스테로이드성 소염진통제는 여러 인체 발암실험 동물, 피부암악성종양(스키네임-존슨증후군), 독성피부괴사증후군(리엘증후군)과 같은 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 과민반응에, 아나필락시스 반응이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있습니다. 피부 점막 이상반응이 보고된 환자의 경우에는 특별한 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성 신장, 사구체신장, 신수질괴사, 신증후군을 유발할 수 있습니다.
- 6) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미네아제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈청 크레아티닌과 혈청 요소질소의 증가가 보고된 바 있습니다. 대부분의 경우 이 증상은 투여 초기에 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적절한 검사를 실시해야 합니다. 임상적으로 안정한 간질환 환자의 경우에는 임상적으로 중요하지 않습니다.
- 7) 다른 프로스타글란딘 합성 억제제와 같이 이 약은 생식계를 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 마십시오. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

- 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.
- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
 - 2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 교차 과민반응이 있는 환자
 - 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 억제제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종, 두드러기 또는 일례가 빈용 병력이 있는 환자(이러한 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 анафилактико모양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
 - 4) 이전의 비스테로이드성 해열진통제 치료로 인해 위장관 출혈이나 천공이 발생한 병력이 있는 환자
 - 5) 활동성 위장관 궤양/천공 또는 그 재발병력이 있는 환자
 - 6) 위장관 출혈, 뇌출혈 또는 확인된 전신 출혈 징후를 가진 환자
 - 7) 중증 간장애 환자
 - 8) 중증 신장애 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
 - 9) 중증 조절되지 않는 심부전 환자
 - 10) 중증 고혈압 환자
 - 11) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - 12) 15세 이하의 청소년
 - 13) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 14) 크론병 또는 궤양성대장염과 같은 염증성 장질환 환자
 - 15) 중증 혈액이상 환자
 - 16) 임신 계획이 있는 여성(생식력이 저하될 수 있습니다.)
 - 17) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 식도염, 위염 또는 위장관 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
 - 3) 피부 이상반응을 발현하는 환자(예 : 피부점막안종후군[스티븐스-존슨 증후군], 독성표피괴사증후군(리델증후군), 박탈피부병)
 - 4) 고령자
 - 5) 운전자 및 기계 작동자
 - 6) 기능성 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능성 신부전을 유발할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 용량 의존적입니다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량증가 후 이뇨증도와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구됩니다.
① 고령자 ② ACE 억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여 ③ 혈장량 하중
④ 울혈성심부전 환자 또는 체액과잉 환자 ⑤ 신부전 환자 ⑥ 신증후군 환자 ⑦ 루푸스성 신증 환자
⑧ 간장애 환자 ⑨ 고혈압 환자 ⑩ 세척소실증 동반하는 대수술 직후의 환자
 - 7) 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여중인 환자
 - 8) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상이 악화되거나 재발할 수 있습니다.)
 - 9) 기관지 천식환자
 - 10) 허혈성장염, 말초동맥질환, 뇌졸중 질환 환자 또는 그 병력이 있는 환자
 - 11) 심판독질환의 위험인자가 있는 환자(예 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)
 - 12) 과거 비스테로이드성 소염진통제의 장기투여로 인한 소화관 궤양이 있는 환자로서, 이 약의 장기투여가 필요하여 미소프로스톨 등으로 소화성궤양 치료를 병행하고 있는 환자(미소프로스톨에 의한 치료에 저항성을 나타내는 소화성궤양도 있으므로 이 약을 투여하는 중 충분한 경과를 관찰하십시오.)
 - 13) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 14) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자
 - 15) 심부전 또는 그 병력이 있는 환자

- 1) 혈액 및 림프계: 재생불량성빈혈, 골수기능저해, 때때로 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 빈혈, 혈장철분 감소, 헤모글로빈 감소, 헤마토크리트 감소, 호중구 증가, 호산구 증가, 호염기구 증가, 단핵구 증가, 무구립구증 등이 나타날 수 있으며 특히 메토트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무구립구증을 더 쉽게 유발할 수 있습니다.
- 2) 면역기계: 드물게 아나플락시스·아나플락시스모양 반응(쇼크를 포함) 및 다른 즉흥적 과민반응
- 3) 정신계: 때때로 불쾌감, 드물게 착란, 방황감(light), 기분변화(mood altered), 기분장애, 불면증, 위용, 불안, 식욕증가, 우울증 등 심전개과.
- 4) 신경계: 때때로 어지러움, 졸음, 두통, 두강강(light-headedness), 피로, 나른함, 미각기능장애, 정신혼미, 경련, 감각이상, 신전
- 5) 눈: 드물게 시야 혼탁을 포함한 시각장애, 경막염, 눈의 이물감, 안구의 공막출혈
- 6) 귀 및 내이: 때때로 이명, 드물게 어지러움
- 7) 심혈관계: 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 흉조/얼굴홍조, 부정맥, 빈맥, 저혈압, 고혈압, 심근경색, 협심증, 심부전, 맥관염
- 8) 호흡기계: 때때로 기침, 삼기/도관염, 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있습니다. 또한, 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 알레르기 반응
- 9) 소화기계: 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 고창, 설사, 때때로 식욕부진, 소화성궤양, 점혈성 또는 육아성 위양관 출혈, 구내염, 위염, 식도염, 트림, 구강건조, 구강 구각염, 점혈변, 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 해장염, 흑색변, 천공성 소화성궤양이 나타날 수 있습니다. 또한 이런 이상반응은 노인환자에서 더 심각합니다. 위장천공, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되나 약물 재투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 있습니다.
- 10) 간장: 때때로 간염, 일과성 또는 혈청 트랜스아미네제 농도 또는 빌리루빈의 상승과 같은 간기능 수치 변화, 드물게 황달 및 간부전
- 11) 피부, 점막: 탈모증, 발한증, 때때로 피부발진, 두드러기, 가려움, 드물게 피부점막만응후군(스티븐스-존슨증후군), 독성피피피사용체(리얼증후군), 혈관부전, 수포 성 피부부전, 다형홍반, 광선민감증, 접촉피부염
- 12) 신장 및 비뇨기계: 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 뇨자류를 포함한 배뇨장애, 때때로 혈장 크레티닌치 및 요산치의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민 감소, 단백뇨, 요상, 소변전혈증, 요혈증, 뇨트름 및 수분저류, 고혈혈증, 드물게 급성 신부전, 소변관의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질신염 등
- 13) 전신: 때때로 부종, 하지부종, 권태, 드물게 발열, 열불균형, 실신, 체중감소, 체중증가, 거드름이·유방의 통증 등
- 14) 근골격계: 때때로 관절통, 요통, 거드름이·기슴의 통증, 경직, 하지쇠약
- 15) 내분비계: 여성 생식능력의 저하
- 16) 대사 및 영양: 드물게 탈수

- ① 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이상반응이 나타날 가능성은 용량 및 투여기간의 증가에 따라 증가하므로 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하십시오.
- ② 소염진통제에 의한 치료 : 원인요법에 따른 대증요법에 유의하십시오.
- ③ 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.
 - ㉠ 장기 투여하는 경우 : 객관적인 임상상(오심사, 전혈구 검사(CBC) 및 화학적 검사 등) 혈액검사, 간기능 검사, 변질검 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 하십시오. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비경쟁적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 - ㉡ 약물용액 이외의 치료법도 고려하십시오.
- ④ 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여하십시오.
 - ㉠ 급성증, 통증 등 증상의 정도를 고려하여 투여하십시오. ㉡ 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피하십시오.
 - ㉢ 원인 요법이 있으면 그것을 실시하십시오.
- ⑤ 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의하십시오.
- ⑥ 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제를 개당성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드 소염진통제로 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가할 수 있습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자에는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 복용, 비스테로이드 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고정약 및 해약자에 대해 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별한 주의하여야 합니다.
- ⑦ 고클한 : 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제는 심부전 또는 고클환을 일으키지 않습니다. 기존의 심부전 또는 고클환을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유효세력의 발생률이 저하될 수도 있습니다. 이러한 위험을 감소시키기 위해서는 임상에서 입증된 모노테라피 요구됩니다. 타이머로서 이뇨제 또는 루프계 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드 소염진통제 복용시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등의 이유에 대해 반동이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제는 고클환 환자에게서 심부전 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- ⑧ 울혈성심판증 : 비스테로이드 소염진통제는 갈륨, 나트륨 및 수분의 지류를 유도할 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제를 복용하는 일부 환자는

에서 채액 서류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하며, 채액서류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.

- 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 검출능도 손상되거나 약과 병용하여 고혈당혈당증이나 내상할 수 있으므로 이러한 경우 검출 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 10) 비스테로이드 소염진통제 복용 시 특정 신장 손상 위험이 증가하기 시작할 수 있습니다. 특히 신장병과 혈액청정 감소된 환자에서는 비스테로이드 소염진통제의 투여로 명백한 신장 대사 이상이 유발될 수 있습니다. 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 탈수된 환자, 울혈성심부전 환자, 간기능 장애 환자, 신중용량, 현성 신질환자, 신장병 환자, 현재나 이전에 ACE 억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액관류 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 환자에서 약물을 투여하는 경우에는 이뇨제와 신기능을 세심하게 모니터링해야 합니다. 약물을 중단하면 대부분의 치료 전 상태로 회복됩니다.
- 11) 진행성 신질환: 진행성 신질환 환자에서 이 약에 대해 한계된 임상적 경험은 실린 바 없습니다. 따라서, 진행성 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 12) 투석을 하고 있는 중증 신부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 중증 및 중등도 신부전(크레아티닌청소율>25ml/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 있습니다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제 투여로 신기능 저하의 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화하지 않거나 또는 일시적으로 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제 투여로, 황달, 신장적 전적성 간염, 간괴사, 간부전(비정상적인)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 주기적으로 신기능의 약측 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 증상(예: 조산증, 빈혈, 발진)이 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하십시오.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드 소염진통제 투여로 변비나 신장 손상 및 신기능 저하의 증상이 나타날 수 있으므로 이 약의 투여에 대해 신장기능 저하의 징후는 해조로리피드 또는 해마토크리틱 검사로 평가해야 합니다. 비스테로이드 소염진통제는 혈소판 기능을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 야고린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 실험적으로 적지 않지만, 고령 환자에서, 오히려 관찰이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 합니다.
- 15) 이마립라이드양 반응: 다른 비스테로이드 소염진통제와 마찬가지로 이마립라이드양 반응은 약물에 노출된 경우를 제외하고는 현재까지도 알려져 있습니다. 이러한 복합 증상은 아나필락시와 다른 비스테로이드 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않는 것으로 점막에서 화학적 중독에 유사한 증상을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생합니다. 이러한 이마립라이드양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 16) 피부반응: 이 약은 발진과 피부, 피부파괴증후군(스토크슨-존슨 증후군) 및 독피부피부과(리델증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경증 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 중증에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 점막 손상 또는 다른 기관지염의 최초 증상 및 징후가 나타나거나 또는 치료제를 투여할 때 주의해야 합니다.
- 17) 신식 환자 중 일부는 투여에 민감하게 반응할 수 있습니다. 소수의 민감한 신식 환자에게 이마립라이드를 사용하는 경우 처방량에 있어서는 신증의 기간지연과 관련될 수 있습니다. 이러한 민감한 신식 환자에게서 아나필락시와 다른 비스테로이드 소염진통제 간의 기간지연현을 포함한 과민반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아나필락시 민감한 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에서는 주기적으로 사용해야 합니다.
- 18) 이 약으로 치료를 시작하기 전에 식도염, 위염 및/또는 위장관궤양의 병력이 완전히 치료되었는지를 확인해야 합니다.
- 19) 치료효과가 불충분하거나 나타내지 않고 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안됩니다. 이 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문입니다.
- 20) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하기가 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 내인성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 정기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 21) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불완전회복하고 감지불능의 증상을 은폐하고, 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다. 이 경우 조기작거나 은폐된 감염에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았습니다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 줄음, 어지러움 또는 기기의 충추신경이상성 나타나는 경우 중단이나 온전케 하지 마십시오.
- 23) 비스테로이드 소염진통제를 정기간 복용하는 여성에서 일시적인 불임이 보고되었습니다.
- 24) 비스테로이드 소염진통제 투여가 유발하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 포함하여 신장기능을 정기적으로 관찰하고 관련된 임상 증상(예: 전신적인 증상(예: 조산증, 빈혈, 발진)이 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중지해야 합니다.

- 1) 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여(글루코코르티코이드와 아스피린포함): 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 상충 작용으로 위장관계 계통인 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않습니다. 특히 다른 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여하지 마십시오. 건강한 지원자에게 아스피린을 1,000mg 1일 3회 병용투여했을 때 이 약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였습니다. 상호작용의 임상적 중요성은 알려지지 않았습니다.
- 2) 아스피린: 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가할 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 3) 쿠마린계 항응고제(와파린 등), 헤파린, 티클로피딘, 항혈소판제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 수용체 2A(5HT_{2A}): 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위상이기 전 작용을 상호작용으로 단독으로 투여하는 경우에 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있습니다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 종료될 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 합니다.
- 4) 리튬: 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었습니다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시, 용량 조절시 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 5) 메토트렉세이트: 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 메토트렉세이트의 새로운 분비를 감소시켜 메토트렉세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토트렉세이트의 혈액학적 독성을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 고용량(15mg/주 이상)의 메토트렉세이트를 병용투여 하지 않도록 주의합니다. 만약 병용투여가 필요하다면 혈구세포소변 검사기능을 일관하여 관찰하여 저용량의 메토트렉세이트와 신중히 투여하여야 합니다. 무리무리하게 발생할 수 있습니다.
- 6) 이뇨제: 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제의 의해 이뇨 환제에 투여된 환자에게 이뇨제의 나트륨 배설 효과와 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이뇨제와 병용시 급격히 탈수되므로 투여자에게 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다. 그리고 혈압을 정기적으로 감시하십시오. ACE억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제, 혈관확장제: 비스테로이드성 소염진통제에 의해 배타되던데, ACE억제제, 안지오텐신 II 수용체 길항제의 혈압을 정기적으로 감시하십시오 이 약과 병용 투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 7) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE억제제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여시 상승적으로 사지제 여과율을 감소시킵니다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 급성 신부전을 일으킬 가능성이 있습니다.
- 8) 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임장치의 효력을 감소시킨다는 보고가 있습니다.
- 9) 클레스타티르민과 병용 투여시 위장관내에서 이 약과 출혈하여 제거율을 증가시킨다고 이 약의 작용이 감소할 수 있습니다.
- 10) 시클로스포린 및 타크로리무스: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여로 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 합니다.
- 12) 제산제, 시메티딘, 미국산과 병용투여시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대해 영향은 없습니다.
- 13) 혈액투석 환자의 대부분 2에서 대다수가 배설됩니다. 이 약 203는 CYP-450을 이용해 대사되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사됩니다. 따라서 CYP-450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 혈액투석을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있습니다.
- 14) 경구용 혈당강하제와의 병용투여시 이 약의 작용이 상승할 수 있습니다.
- 15) 퀴니딘과 병용투여시 이 약의 작용이 감소할 수 있습니다.
- 16) 펜토탄시밀린: 이 약과 병용 투여 시 출혈이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.
- 17) 도파민: 비스테로이드성 소염진통제와 병용 투여시 혈액학적 독성(중증 빈혈과 적혈구내 독성)이 증가할 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 8-15일 이내에 지닌 후 전혈구와 망상 적혈구율을 측정해야 합니다.
- 18) 프로베나이드, 살핀피리돈: 병용투여 시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
- 19) 알코올: 특히 위장관계나 중추신경계의 이상반응이 증가할 수 있습니다.

- 인부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 임신중에는 투여하지 않습니다.
프로스타글린딘 합성 저해는 임신과/또는 배태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글린딘 합성 억제제를 사용한 후 유산이나 심각한 기형 및 배태결함들의 위험이 증가한 것으로 나타났습니다. 실험관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했습니다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보입니다. 동물 실험 결과, 프로스타글린딘 합성 억제제의 복용은 착상 전후 소실과 배태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 또한 기관형성기간동안 프로스타글린딘 합성 억제제를 투여한 동물에게서 실험관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었습니다.
 - 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글린딘 합성 억제제는 태어에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있습니다.
 - 심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)
 - 소화, 신장, 임신 말기의 입부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신장 장애는 올리고-하이드로amn이아시를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있습니다.
 - 출혈 위험의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서도 항응고 효과가 나타날 수 있습니다.
 - 자궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장
 - 2) 약이 사람의 모유로 분비되지 여부 불확실하지만 동물실험에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 이행한다고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안됩니다.
 3. 고려자에 대한 투여
 - 고령자는 신기능, 간기능 약화가 약이 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 주의하십시오.
 4. 과량투여시의 처치
 - 1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명치통증 등에 국한되어 나타나며 위장관 출혈이 일어날 수 있습니다. 증상의 증폭은 고혈압, 급성신부전, 간부전, 호흡장애, 혼수상태, 경련, 심장 혈관 허탈, 심장정지 등을 유발할 수 있습니다.
 - 2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량투여한 경우엔 위세척과 일반적인 보조요법을 실시하십시오. 과량투여 후 1~2시간 내에 활성탄을 사용하는 것이 권장됩니다. 임상시험 결과, 콜레스테롤 40g을 1일 3회 경구투여한 약이 이의 배설을 촉진하는 것으로 나타났습니다. 감박아노, 소변 알칼리화, 투석, 또는 혈액투석 같은 특별한 치료는 비스테로이드성 소염진통제의 높은 단백질 결합율과 광범위한 대사로 인해 체계에 도움이 되지 않습니다.
 5. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 의약품은 원래 용기에 깨나 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관하십시오.

【저 장 방 법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30캡슐, 100캡슐, 500캡슐

- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

- * 사용기한이 지난 의약품들 사용하지 마십시오.
- * 이 첨부서 작성일자(2012. 01. 28)이후 변경된 내용은 삼익약품홈페이지(www.samik.co.kr) 또는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요.
- * 구입시 사용하기에 경각있었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환해 드립니다. 또, 제품은 공정거래위원회가 11년 '소비자분쟁해결기준'에 의거 교환 또는 보상받으실 수 있습니다. 171010

삼익제약주식회사

인천광역시 부평구 청안로 13
학술/개발부 : (02)928-0661