

클란자® CR 정

CLANZA® CR Tabs.
(Aceclofenac)



【원료약품 및 그 분량】 1정 중

아세클로펜라트-(EP).....200mg

【성 상】

흰색의 장방형 서빙상 돌출코팅정

【효능·효과】

류마티스관 관절염, 강직성 척추염, 골관절염 및 건장상완골의 관절 주위염, 요통, 골절통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증

【용법·용량】

성인의 경우 1회 1정, 1일 1회 복용한다. 이 약은 씹거나 부수지 않고 그대로 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 메طل 새진 이상 징후 적극적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 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 질환 발생, 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 대해 주의 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 특성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

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 동안에도 계속 증상 없이 발생할 수 있다. 그러저는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 높을 것이다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

이 약을 복용하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 투여기간의 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 있는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

4) 다른 환자에서 투여하지 말 것

- 1) 활동성 심혈관계 장애가 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 같은 계열의 일부 약액(디클로낙에)에 과민증이 있는 환자
- 3) 아스키르민이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증 아나필락시와 같은 현상이 드물게 보고되었다.)
- 4) 아스키르민 또는 다른 프로스타글린딘 합성효소 저해작용을 받는 약물에 의해 천식 유발의 증가, 담파진 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식환자

- 5) 만성동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 6) 이 약은 유당당 함유되어 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

- 7) 다른 환자에서 신중히 투여할 것
- 1) 위장관계 질환이나 과거 위궤양 경험이 있는 환자
- 2) 심한 간질환 환자
- 3) 심장 또는 신장의 병변을 가진 환자
- 4) 이뇨제를 복용한 환자
- 5) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 6) 고령자
- 7) 임신부
- 8) 임신부

일시적으로 경미한 위궤부 통증, 구토, 오심, 위부포만감 등이 나타나면 때때로 중단, 휴식, 담 타면. 이로 현상의 증가를 비롯하여 두통, 현기증, 혼을 또는 피로가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.

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

3) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 위약상태의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아지게 이뇨제 또는 무효제 이뇨제를 복용중인 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에게 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

4) 출혈성성상반응 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 신 체액 저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 신부전이라는 환자에서 신중히 투여하여야 한다.

5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신장투병을 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

6) 간질환 신질환: 간질환 신질환 환자에서는 이 약 사용에 대한 병행성 위험은 실시된 바 없다. 따라서, 간질환 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 거세하여 중단한 후, 환자의 신장 기능이 대개는 면밀히 관찰해야 한다.

7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치와 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지체되어 다른 약물에 따라 악화되어 나타날 수 있다. 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적일)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.

간기능 이상을 명시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상적인 환자에 있어서, 간기능과 동안 주의적로 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간기능과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.

8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 또는 징후가 나타나 는 경우에는 해모로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 약화하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시

키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 자각기간이 짧아서 기억적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 보강에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

- 9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사를 실시해야 한다. 갑작한 또는 심한환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후 (예: 혼수상태, 졸음, 발진)가 관찰되거나 비정상적인 기기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 저하되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

- 10) 아나필락시안 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시안 반응은 약물에 노출된 경험에 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적 알레르기 반응을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 증상의 기관지 경련을 유발하는 다른 환자에서 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시안 반응이 나타나는 경우 중단처치를 실시하여야 한다.

- 11) 피부반응 : 이 약의 알레르기 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이를 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 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타나면 약을 투여를 중단해야 한다.

- 12) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린과 관련된 천식 환자에게 아나필락시안 사용하는 경우 치명적일 수 있는 증상의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에서는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용해야 한다.

- 13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 증가는 코르티코스테로이드의 비정상적인 약화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 줄이면서 투여를 중단해야 한다.

- 14) 이 약의 약리학적 특성상 영음의 다른 증상과 징후를 불연속화하여 통증성 및 비감염성 조 건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

- 15) 한기증 혹은 기타 중추신경계의 장애를 보이는 환자는 한기를 경험하는 거거나 어떤 위험한 기증을 다루는 일을 하거나 인대, 특별한 주의를 요하는 경우를 피한다.

6. 상호작용

- 1) 환자가 다른 약을 특히 디곡신, 항응고제, 경구 당뇨병제 또는 이뇨제를 복용하고 있는 경우에는 의사와 상의하도록 한다.

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

- 3) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 실험 관계 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.

- 4) 푸로세미드 : 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 다이아제돌 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 갑작스런 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

- 5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글린단 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

- 6) 메토트렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법에 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.

- 7) 외과적 : 위장관계 출혈에 대하여 위과민과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

- 8) 다른 비스테로이드성 소염진통제 : 병용할 경우 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.

7. 임부투에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 초기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 3월)에게 투여를 피해야 한다.

- 2) 현재까지 알려진 자료로는 임신부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 권트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글린단 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.

- 3) 수유부에 대한 투여

- 현재까지 알려진 자료로는 수유부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않으며, 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 임상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물의 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

- 4) 소아에 대한 투여

- 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

- 5) 고령자에 대한 투여

- 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.

- 6) 과량투여시의 처리

- 과량복용으로 인한 전혈적인 증상은 알려져 있지 않으나, 심수로 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에서부터 치치토독증 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡자형, 경련 등에 대비하도록 한다.

- 7) 보고 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이와 노인 및 임신 중에 보관할 것

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【적용방법】 기밀봉지, 실온보관

【포장량형】 자사 포장 단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항과 이후 변경된 내용은 한국유나이티드제약(주) 본사 의약품본부 (02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.



한국유나이티드제약 (주)

충남 연기군 한동면 도당4-10



제약 본점

TS972-00414

작성년월일 : 2010년 4월 14일