KGMP 적격업체제품

전문의약품
분류번호:114

메로빅® 캡슐 Meloxicam-7.5mg

MELOBIC® Cap. (Meloxicam)

【성분 및 함량】 1캡슐 중

멜록시캄(B.P) 7.5mg

【성상】 미황색 가루가 든 상, 하 담녹색 캡슐제

【효능 · 효과】

- 통증과 운동실조를 수반하는 골관절염의 급성 악화 시 단기증상의 치료
- 장기간에 걸친 류마티스 관절염의 증상치료
- 강직성 척추염의 증상치료

【용법 · 용량】

-골관절염의 급성악화시 : 통상 1일 7.5밀리그람(1캡슐)을 1회 투여한다. 증상이 개선되지 않을시 필요에 따라 1일 15밀리그람(2캡슐)까지 증량할 수 있다.

-류마티스 관절염 : 통상 1일 15밀리그람(2캡슐)을 1회 투여한다.

-강직성 척추염 : 통상 1일 15밀리그람(2캡슐)을 1회 투여한다.

본 제제는 1일 15밀리그람(2캡슐)을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사 중 물 또는 다른 음료수로 복용 해야 한다. 노인환자 또는 부작용이 증대될 위험이 높은 자에는 통상 1일 7.5밀리그람(1캡슐)의 용량으로 치료를 시작한다. 혈액투석을 받는 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5밀리그람(1캡슐)이상 투약하여서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 다른 비스테로이드성 소염제와 마찬가지로, 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여 받은 환자에는 주의가 필요하다. 위장관 증상이 있는 환자는 모니터링 해야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈이 있을 때는 투여를 중지해야 한다.

2) 중증의 위장관 질환 병력이나 전조증상의 유무에 관계없이 위장관계 출혈, 궤양, 천공이 치료기간 중 언제든지 나타날 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 고령자에서 더 심각하게 나타난다.

3) 피부 점막 이상반응이 보고 된 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.

4) 비스테로이드성 소염제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질괴사, 신증후군을 유발할 수 있다.

5) 대부분의 비스테로이드성 소염제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승이 보고 된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승 되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당한 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 간경변 환자의 경우에는 용량 조절이 필요 없다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증 환자
2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 교차 과민증이 있는 환자
3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종 또는 두드러기 증상이 나타나는 환자
4) 소화성 궤양 환자
5) 중증 간장애 환자
6) 중증의 신부전 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
7) 15세 이하의 어린이
8) 임부 및 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 식도염, 위염 또는 위, 십이지장 궤양의 병력이 있는 환자
2) 위장출혈이 나타나는 환자
3) 피부점막의 이상반응을 발현하는 환자
4) 65세 이상의 고령자
5) 운전자 및 기계 작동자

4. 이상반응

1) 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 복부팽만감, 설사, 트림, 식도염, 위 · 십이지장궤양, 잠혈성 또는 육안적 위장 출혈, 드물게 위장천공, 대장염 및 위염이 나타날 수 있다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장천공, 궤양, 위장 출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되나 약물 재투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 있다.

2) 혈액계 : 때때로 빈혈, 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증 등이 나타날 수 있으며 특히 메토트렉세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용 투여할 경우 무과립구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.

3) 피부, 점막 : 때때로 구내염, 가려움, 피부발진, 두드러기 또는 드물게 광과민증 및 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중독성 표피 괴사증 같은 수포성 질환이 나타 날 수 있다.

4) 호흡기계 : 드물게 아스피린이나 이 약을 포함한 다른 비스테로이드성 소염제를 투여한 경우에 개인에 따라 천식을 일으킬 수 있다.

5) 중추신경계 : 때때로 두경감(light-headedness), 두통, 어지러움, 이명, 졸음, 피로, 나른함, 드물게 착란, 방향감 상실, alteration of mood, 정신혼미 증상이 나타날 수 있다.

6) 순환기계 : 때때로 부종, 혈압상승, 하지부종, 심계항진, 홍조가 나타날 수 있다.

7) 간장 : 때때로 일과성으로 혈장 트란스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다. 때때로 간염이 나타날 수 있다.

8) 신장 : 때때로 혈장 크레아티닌치 및 요소치의 상승 등 신기능 수치의 변화가 나타날 수 있다. 드물게 신부전이 일어날 수 있다.

9) 눈 : 드물게 결막염 및 시야 혼탁 등 시각장애가 나타날 수 있다.

10) 과민증 : 드물게 혈관부종 및 아나필락시양 반응 등 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료 : 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

2) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

(1) 장기 투여하는 경우 : 정기적인 임상 검사(요검사, 혈액검사, 간기능 검사 및 변잠혈 검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

(2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.

3) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다.

(1) 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

(2) 원칙적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다.

(3) 원인 요법이 있으면 그것을 실시한다.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의한다.

5) 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직하다.

6) 비스테로이드성 소염제는 신장 관류를 유지하는 역할을 하는 신장 프로스타글란딘의 합성을 저해한다. 신혈류와 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염제의 투여로 명백한 신장대사 이상이 유발될 수 있고 투여를 중지하면 회복된다. 탈수된 환자, 울혈성 심부전 환자, 간경변, 신증후군, 현성 신질환자, 이뇨제를 투여 받고 있는 환자 혹은 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있다. 이러한 환자에게 약물을 투여하는 경우에는 이뇨정도와 신기능을 세밀하게 모니터해야 한다.

7) 투석을 하고 있는 말기 신부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중등증신부전(크레아티닌청소율> 25mL/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없다.

8) 비스테로이드성 소염진통제는 나트륨, 칼륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있으며 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해할 수 있다. 민감한 환자의 경우에는 심부전이나 고혈압을 악화시킬 수 있다.

9) 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.

10) 고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한다.

6. 상호작용

1) 살리실산을 포함해서 다른 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여에 의해 소화관 궤양과 위장관 출혈의 위험이 있다.

2) 경구용 항응고제, 헤파린, 티클로피딘 및 혈전용해제와 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위십이지장 점막을 손상함으로써출혈의 위험이 있다. 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터해야 한다.

3) 리튬제제와 병용투여할 경우 비스테로이드성 소염진통제가 혈장 리튬치를 증가시키므로 초기 투여시, 용량 조절할 경우 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터해야 한다.

4) 비스테로이드성 소염진통제는 메토트렉세이트의 혈액학적 독성을 증가시키므로 병용투여 할 경우 혈세포수의 면밀한 관찰이 요구된다. 무과립구증이 발생할 수 있다.

5) 이뇨제와 병용시 급격히 탈수되므로 투여개시에 앞서 신기능을 측정해야 한다.

6) 비스테로이드성 소염진통제는 자궁 내 피임링의 효력을 감소시킨다.

7) 비스테로이드성 소염진통제의 치료 시 고혈압약(β-차단제, ACE 저해제, 혈관확장제, 이뇨제)의 효과를 감소시킨다.

8) 혈전용해제와 병용 투여 시 출혈의 위험이 있다.

9) 콜레스티라민과의 병용 투여 시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 이 약의 제거율을 증가시킨다.

10) 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘 매개 작용으로 시클로스포린의 신장 독성을 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정하여야 한다.

11) 제산제, 시메티딘, 디곡신 또는 푸로세미드와 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.

12) 멜록시캄은 거의 대부분 간에서 대사되어 배설된다. 이 중 2/3는 시토크롬 P450 효소에 의해 대사되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사된다. 따라서 시토크롬 P450에 의해 대사되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 멜록시캄을 병용 투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.

13) 경구용 혈당강하제와의 상호작용을 배제할 수 없다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물을 이용한 생식 독성 시험 결과, 기형이 유발된 보고는 없으나 농도의존적으로 태자 사망이 유의적으로 증가하였으므로 임신 또는 수유부에는 투여하지 않는다. 모든 프로스타글란딘 합성 저해제들은 임신 말기 3개월 동안 태아를 심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄를 가져오는 폐과민성)과 신독성에 노출시킬 수 있으므로 임신 말기 3개월 동안에는 투여해서는 안된다.

8. 과량투여시의 처치

이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로 과량 투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시 한다. 임상시험 결과, 콜레스티리민이 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 곡 닫아 보관할 것

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 100C, 300C

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
이 제품설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hanseoph.co.kr) 또는 문의전화(학술부 02-408-3611)에서 확인하실 수 있습니다. 문의전화 : (02)408-3611

작성일자 C-040825

건강과 생명을 지키는 기업
한서제약주식회사
충북 진천군 이월면 사곡리 588-2