

※ 2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임있게 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 심박수를 주의있게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 동맥, 경맥을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 염연을 피하여 술하고 고온의 곳에 보관하십시오.
4. 오용과 과용의 부작용을 위해 다른 약에 바꾸어 놓지 않습니다.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문약물)

소염 · 진통 · 관절염 치료제

멜록시펜 캡슐

(멜록시카)

멜록시펜캡슐은 COX-1에 대한 억제작용보다는 COX-2에 대한 억제작용이 더 강력한 비스테로이드성 소염진통제입니다. 따라서 위장관, 신장 등 타당기에는 거의 영향을 미치지 않고 염증부위에서 프로스타글린딘 생성성을 더욱 강력하게 억제함으로써, 낮은 위장관계 부작용 발현율을 나타낼 뿐만 아니라 보다 우수한 소염진통 작용을 나타냅니다. 최근 심혈관계 부작용으로 문제가 되고 있는 coxib제와의 구조적으로 달라 심혈관계 부작용이 극소한 제제입니다.

【성분 · 함량】 이 약 1캡슐 중,

멜록시펜 (비교) 7.5mg, 15mg

【성상】

7.5mg : 미황색 기가루 든 상, 하 담녹색 캡슐체

15mg : 미황색 기가루 든 상부 담녹색, 하부 황색 캡슐체

【효능 · 효과】

1. 통증과 운동불조를 수반하는 골관절염의 급성 악화시 단기중량의 치료
2. 장기간에 걸친 류마티스 관절염의 증상치료
3. 간헐적 척추염의 증상치료

【용법 · 용량】

1. 골관절염의 급성악화로 : 통상 1일 7.5mg을 1회 투여합니다.
증상이 개선되지 않을시 필요에 따라 1일 15mg까지 증량할 수 있습니다.
2. 류마티스관절염 : 통상 1일 15mg을 1회 투여합니다.
3. 간헐적 척추염 : 통상 1일 15mg을 1회 투여합니다.

본 제제는 1일 15mg을 초과하여 투여해서는 안되며, 식사후 물 또는 다른 음료수로 복용해야 합니다. 노인 환자 또는 이상반응이 중대할 위험이 높은 자에게는 통상 1일 7.5mg의 용량으로 치료를 시작 합니다. 혈액투석을 받는 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5mg 이상 투약하여서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 병용, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가할 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수 있습니다.
이 약과 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 발현이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상이 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 호흡, 흉통, 허약, 말초동맥 질환 또는 증상이 나타났던 이 약의 투약을 중지해야 합니다.

- 2) 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 중증의 위장관 질환 병역이나 전조증상의 유무에 관계없이 발생할 수 있습니다. 이런 증상은 일반적으로 고장기에서 더 심각하게 나타납니다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다.

- 3) 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로, 위장관 질환 병역이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에서는 주의가 필요합니다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환병역이 있는 환자(예, 궤양성 장염, 크론병)는 소화기 기능이상, 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 소화성 궤양이나 위장관 출혈 등 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 하며, 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전치 배제될 때까지 투여 중지하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 그 외 위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

- 4) 이 약을 포함하는 비스테로이드성 소염진통제 투약으로 인해 발열성피부병, 스티븐스-존슨증, 중증성피부괴사증과 같은 중증 피부부종과 생명을 위협하는 중대한 과민반응(예, 이니플라시나 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있습니다. 피부 적막 이상반응이 보인 후 환자의 경우에는 특별한 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.

- 5) 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 신수질염, 신증후군을 유발할 수 있습니다.
- 6) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈청 크레아티닌과 혈청 요소질소치의 증가가 보고된 바 있습니다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승되지만 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적절한 검사를 실시해야 합니다. 임상적으로 안전하거나 경증의 환자에게는 용량 조정이 필요없습니다.

- 7) 다른 프로스타글린딘 합성 저해제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않습니다. 임신이 이러한 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.

2. 다른 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 교차 과민증이 있는 환자
- 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의해 전신, 비염, 맥관경직, 부종, 두드러기 또는 알러르기 반응 병역이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증의 이니플라시나 반응이 드물게 보고되었습니다.)

4) 활동성 또는 새로운 위장관 궤양/천공 환자

5) 위장관 출혈, 뇌출혈, 출혈 또는 다른 출혈 장애를 가진 환자

6) 중증 간장애 환자

7) 중증의 신부전 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자

8) 중증 조장되지 않는 신부전 환자

9) 중증 고혈압 환자

10) 만성동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

11) 15세 이하의 어린이

12) 임부 및 수유부

13) 갈락토오스 불내성, Lapp 락타아제 부족 또는 포도당-갈락토오스 비 흡수 등의 유전질환을 가진 환자

14) 활동성 염증성장염 환자(크론병 또는 궤양성장염)

3. 다른 환자에는 신중히 투여하십시오

1) 신독성, 위염 또는 위, 십이지장 궤양의 병역이 있는 환자

2) 위장출혈이 나타나는 환자

3) 피부조직의 이상반응을 발현하는 환자

4) 65세 이상의 고령자

5) 운전자 및 기계 작동자

6) 약제학적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글린딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능성 신부전을 유발할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 용량 의존적입니다. 다음의 위험 요소를 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량 증가 후 요증상과 신기능에 대한 신중한 관찰이 요구됩니다.

① 고령자

② ACE 저해제, 안지오텐신 II 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여

③ 혈장자침

④ 울혈성 심부전 환자

⑤ 신부전 환자

⑥ 신증후군 환자

⑦ 루푸스성 신증 환자

⑧ 간장애 환자

⑨ 고혈압 환자

⑩ 체액소실을 동반하는 대수소 작용의 환자

7) 항응고제를 투여중인 환자(‘삼중작용’ 항 치료)

8) 혈액학적 이상 또는 혈액학적 이상조건을 가진 병역이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있음.)

9) 기관지 천식환자

4. 이상반응

이상반응의 빈도는 빈번하게(>10%), 때때로(>1%, <10%), 흔하지않은(>0.1%, <1%) 드물게(>0.01%, <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였습니다.

1) 소화기계 : 궤양, 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 복부팽만감, 설사, 트림, 신독성, 위, 십이지장 궤양, 장출혈 또는 육아성 위장 출혈, 구강, 구강안 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 궤양성, 흑색변, 천공성 위, 십이지장궤양, 궤양성구내염이 나타날 수 있습니다. 또한 이런 이상반응은 다른 환자에서 더 심각합니다. 위장천공, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물 복용을 중단하면 회복되고 약물 재 투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 나타났습니다.

2) 혈액계 : 때때로 빈혈, 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 혈장량보 감소 등이 나타날 수 있으며 특히 메트отреキサ티드와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용 투여할 경우 무골수증으로 더 쉽게 유발될 수 있습니다.

3) 피부 병용 : 때때로 가려움, 피부발진, 두드러기 또는 드물게 광과민증, 접촉성피부염 및 다형성, 스티븐스-존슨 증후군, 중증성피부괴사증 같은 수포성 질환이 나타날 수 있으며 말로 발현하지가 나타날 수 있습니다.

4) 호흡기계 : 때때로 기침, 상기도염이 나타날 수 있습니다. 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡 곤란이 나타날 수 있습니다.

5) 중증 및 말초신경계 : 때때로 두경강(light-headedness), 두통, 어지러움, 이명, 졸음, 피로, 뇌졸중, 말초신경염, 드물게 착란, 병행감상, alteration of mood, 정신전, 경련, 감각이상, 전진, 한기증 등이 나타날 수 있습니다.

6) 심혈관계 : 때때로 부정, 혈압상승, 하지부종, 심계항진이 나타날 수 있습니다. 드물게 부정맥 및 빈맥이 나타날 수 있습니다.

7) 간장 : 때때로 알파고초 콜레스테롤 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다. 때때로 간염이 나타날 수 있습니다. 드물게 혈당, 간부전이 나타날 수 있습니다.

8) 신장 및 비뇨기계 : 때때로 혈청 크레아티닌 및 요소질의 상승 등 신기능 수치 변화, 총 단백질 및 알부민의 감소, 단백뇨, 요산, 요변형증(음성), 요결혈이 나타날 수 있으며, 흔히 약제학적 또는 수분부족, 고혈압증상이 나타날 수 있습니다. 드물게 급성 신부전, 신장병의 감소, 빈뇨, 빈뇨가 감열, 간질성신염이 일어날 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제의 신장과 관련하여 노약자를 포함한 배조증이 나타날 수 있습니다.

9) 감각기관 : 드물게 청각, 안구, 귀의 감각장애, 이명, 결막염 및 시야 혼탁 등 시각장애가 나타날 수 있습니다.

10) 과민증 : 드물게 혈관부종 및 이니플라시나 반응 등 즉시형 과민반응이 나타날 수 있습니다.

11) 정신신경계 : 때때로 불쾌감이 나타날 수 있으며 드물게 기분장애, 불안증, 약동, 불안, 식욕 증가, 우울증, 신경과민이 나타날 수 있습니다.

12) 전신 : 때때로 림프가 나타날 수 있으며, 드물게 홍조, 안면홍조, 발열, 안면부종, 살신, 체중 감소, 체중증가 등이 나타날 수 있습니다.

13) 근골격계 : 때때로 관절염, 요통, 드물게 가드랑이 · 가슴의 통증, 경직, 하지저작이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적주의

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 약과 다른 환자의 치료에 대해 잠재적으로 가능한 최대 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

2) 소량 투여에 의한 치료, 일반인용이 아닌 비정상적인 투여는 임상적으로 유의합니다.

3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다른 사항을 고려합니다.

① 정기 투여하는 경우 : 정기적인 임상검사(요산, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학학적 검사 등) 혈액학적, 27개 검사, 병정혈 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 간헐, 휴약 등의 적절한 조치를 합니다. 간헐 또는 신장장애와 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예 : 신수질염, 부종, 발진)가 발현되거나 비정상적인 27개 검사 또는 신기능 검사 결과 가 지속되고 악화되면 이 약의 투약을 중단해야 합니다.

② 약물용량 이외의 치료법도 고려합니다.

4) 급성 질환에 사용하는 경우에는 다른 사항을 고려하여 투여합니다.

① 급성질환, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여합니다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 정기 투여는 피합니다.

③ 일반인용이 아닌 것임을 실시합니다.

5) 환자의 신장기능 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의합니다.

6) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병역이 있는 환자에서 치료시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병역이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스

- 테라이드성 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로서는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 일일 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것으로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의가 요구됩니다.
7. **고혈압** : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 심부전 또는 고혈압을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인한 심혈관계 유해작용(혈액량이 증가)될 수도 있습니다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에게 임상적인 모니터링이 요구됩니다. 치아잇몸에 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용 시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 위험에 노출되어 관련 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
8. **혈액성상부전** 및 약물 포함 비스테로이드성 소염진통제는 골밀도 나트륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있습니다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 부정전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하며, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
9. 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절을 받고 있는 환자에서 혈당과 병용투여 시 고갈혈당증이나 티날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다.
10. 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용 시 신장유무과사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 특히 신혈류량 및 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 일찍이나 신장 대사가 이상이 유발될 수 있습니다. 신혈류량을 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 말초혈 환자, 혈색성 심부전 환자, 긴장된 투여 부전 환자, 신증 후군, 현성 신질환자, 신기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요합니다. 이러한 환자에서 약물을 투여하는 경우에는 이뇨제와 신기능을 세심하게 모니터링해야 합니다. 투약을 중단하면 투약후 치료 전 상태로 회복됩니다.
11. **진행된 신질환** : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통계적 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여에 신중히 주의해야 합니다. 이 약의 투여를 가시해야 합니다. 환자의 신기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
12. **투약을 하고 있는 말기 신부전 환자**의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중증 심부전(코르티코스테로이드 25mg/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 있습니다.
13. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 신기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 증가수치는 치과가 치수치료에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여 후, 혈당, 치명적 전적성 긴장, 고혈압, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다.
- 간기능 이상을 악화하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에서 아사나 투여기간 동안 투약의 기간, 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 혼수상태) 중, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
14. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리트 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 지속기간에 있어서 가역적입니다. 용량 관련 질환이 있는 환자에서 출혈을 유도하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 해야 합니다.
15. **아나필락시스 반응** : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에서 노출된 경향이 있는 환자에서 일어날 수 있습니다. 이러한 비특정 항원은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특정 단백을 형성하거나 동원하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 특정 항자에 전형적으로 발생됩니다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시해야 합니다.
16. **피부반응** : 이 약은 발진성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 중증성 피부괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있습니다. 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내 에 발생됩니다. 한자는 중증의 피부 발진 증상 및 출혈에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 경도 손상 또는 다른 기관지반응의 특징 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다. 전신적 증상 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에서 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지 반응을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 주의, 천식 환자에게는 주의 있게 사용해야 합니다.
18. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 신기능, 위염 및/또는 소화성궤양의 병력이 판정한 치료로 잇는지를 확인해야 합니다.
19. **치통효과가 불충분하게 나타날** 경우 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용해서는 안됩니다. 이 경우 치료효과가 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문입니다.
20. 이 약은 코르티코이드 대체제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에서 이 약을 투여하고 싶을 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
21. 이 약의 의학적 특성상 환자의 다른 증상과 징후를 불충분하게 감응질환의 증상을 은폐하고, 통풍성 및 비감염성 조간에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.
22. 이 약이 기저질환이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았습니다. 그러나 이 약은 투여 후 시각장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경작용이 나타나는 경우 기저질환이나 운전능을 하지 않습니다.

6. 상호작용

- 1) 다른 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용 투여(글루코코르티코이드와 아스피린 포함) : 프로스타글란딘합성 억제제와의 병용투여에 의한 신장 작용은 위장관계 궤양과 출혈의 위험이 증가할 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않습니다. 다른 소염진통제와 병용을 피하는 것이 바람직합니다. 긴장된 치과적 절차에 아스피린을 1000mg 1일 3회 병용투여하는 때 이 약의 AUC(10%)와 Cmax(24%)가 증가하는 경향을 보였습니다. 상호작용의 임상적 유의성은 알려지지 않았습니다.
- 2) 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전증의 위험을 감소시킬 수 있는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않습니다.
- 3) 경구용 항응고제(와파린 등), 헤파린, 티클로피딘, 혈소판응집 억제제, 혈전용해제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 병용 투여 시 혈소판 기능을 저하시키고 위염/이차성 장막을 손상함으로써 단독으로 투여하는 경우와 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있습니다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 복용을 세심하게 모니터링해야 합니다.

- 4) 리튬제와 병용 투여할 경우 비스테로이드성 소염진통제가 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬농도를 증가시킨다고 보고되었습니다. 따라서 리튬과 이 약의 병용 투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여 시, 용량 조절 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬농도를 모니터링하고 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 합니다.
 - 5) 비스테로이드성 소염진통제는 메트отреキサ테이트의 세포독성을 감소시켜 메트отреキサ테이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메트отреキサ테이트의 혈액학적 독성을 증가시킵니다. 따라서 이 약과 메트отреキサ테이트를 같이 투약시 15mg 이상 병용투여 하는 것은 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 혈세포수와 신기능의 면밀한 관찰이 요구됩니다. 무릎관절염이 발생할 수 있습니다.
 - 6) 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아잇몸에 이뇨제 나트륨 배설 증가와 감소할 수 있음이 확인되었습니다. 이뇨제와 병용 시 급격히 탈수증으로 투여기간에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 심부전 증상을 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 7) 비스테로이드성 소염진통제의 치료 시 고혈압/2차적, ACE 저해제, 혈관확장제, 이뇨제)의 효과를 감소시키므로 이 약과 고혈압약을 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
 - 8) 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 저해제 뿐만 아니라 인자노인 II 수용체 길항제와 병용 투여 시 임상적으로 기능제 효과를 감소시킵니다. 기능제 신기능 저하가 있던 환자는 급성 심부전을 일으킬 가능성이 있습니다.
 - 9) 비스테로이드성 소염진통제는 지루해 포만감의 효과를 감소시킵니다.
 - 10) 프로스타글란딘의 병용 투여 시 위장관계에서 이 약과 출혈이 제거물을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있습니다.
 - 11) 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘 매개 작용으로 사이클로스포린의 신장독성을 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 측정해야 합니다.
 - 12) 제산제, 시메티딘, 디곡신과 병용투여 시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었습니다.
 - 13) 일찍시각은 거의 대부분 간에서 대사되어 배설됩니다. 이 중 2/3는 시트코플 P450 효소에 의해 대사와되고 나머지 1/3은 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사됩니다. 따라서 시트코플 P450에 의해 대사와되는 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 일찍시각을 병용투여하는 경우에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있습니다.
 - 14) 경구용 혈당강화제와의 병용투여 시 이 약의 작용이 상승할 수 있습니다.
 - 15) 쿠니딘과 병용투여 시 이 약의 작용이 감소할 수 있습니다.
7. **일부에 대한 투여**
- 이 약은 임신중에는 투여하지 않습니다.
- 프로스타글란딘 합성 저해제 또는 배터지 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 저해제를 사용한 후 유산이나 신장/혈액 배변감각 중의 위험이 증가하는 것으로 나타났습니다. 실험과 기하의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했습니다. 이 위험은 용량 및 투여기간에 따라 증가하는 것으로 보입니다. 동물 실험 결과, 프로스타글란딘 합성 저해제의 복용은 착상 전후 손실과 배터지 사망률을 증가시키는 것으로 나타났습니다. 또한 기관지성 기관지염과 프로스타글란딘 합성 저해제를 투여한 동물에서 신질환을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었습니다.
- 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있습니다.
- 심폐부전(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반함)
 - 모체, 신생아, 임신 말기의 일부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 울리크하이드로제나사나를 동반하는 심부전으로 진행될 가능성이 있습니다.
 - 출혈 시기의 연장 가능성, 매우 높은 용량에서도 혈중치 효소가 나타날 수 있습니다.
 - 자궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장
8. **수유부에 대한 투여**
- 이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물시험에서 아연은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었습니다. 임신시각에 있는 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 분비된다고 알려져 있으므로 수유부에는 투여해서는 안됩니다.
9. **고령자에 대한 투여**
- 고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 주의합니다.
10. **과량투여 시의 처치**
- 1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제 과량 투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 두통, 명치통 등 에 국한되어 나타내지 위장관 출혈이 일어날 수 있습니다. 중증의 증상은 고혈압, 급성심부전, 간부전, 호흡장애, 혼수상태, 경련, 신장 질환, 혈관, 신장질환 등을 유발할 수 있습니다.
 - 2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려져 바 없으므로 과량 투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시합니다. 임상시험 결과, 콜레스테롤 1일 4g을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났습니다.
11. **보관 및 취급상의 주의사항**
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 2) 약품을 원래 용기에 개폐 다른 용기에 보관하는 것은 약품 오염에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관하십시오.

【저장방법】 차광기밀용지, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 2개월

【포장양식】 30, 100, 300 캡슐

※ 의약 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

※ 유사/간 - 유사/간이 결과있거나 변경, 변경 또는 오손된 약품은 약국 등의 개설자를 통하여 부서 영업부(Tel. 031-781-9081/9)에 알려 교환여도 됩니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 홈페이지 접속방법 이후 변경된 내용은 부서 영업부/개발부(Tel. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인하십시오.

※ <http://www.kukjeppharm.co.kr>



가장 좋은 약은 사람입니다
제조업체
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648지