



선택적 COX-2 저해제

뉴시캄 캡슐

7.5mg

15mg

멜록시캄

전문 의약품

114 : 해열 · 진통 · 소염제

뉴시캄캡슐은 에놀린산시게일의 비스테로이드성 소염진통제인 Meloxicam제제로서 COX-1에 대한 억제작용보다는 열증상과 밀접한 관계가 있는 효소 COX-2에 대한 억제작용이 더 강한 COX-2 저해제입니다. 염증부위에서 Prostaglandin생합성을 강력하게 억제하여 기존의 NSAIDs 약물보다 치료효과가 우수할 뿐만 아니라 위장관 및 심혈관계 부작용이 적어 안전성이 뛰어납니다.

【성분 · 함량】 1캡슐 중

멜록시캄(비.피.).....7.5mg
멜록시캄(비.피.).....15mg

【성상】

7.5mg : 미향색의 가루가 든 산, 하 담녹색 캡슐체
15mg : 미향색의 가루가 든 산부 담녹색, 하부 황색 캡슐체

【효능 · 효과】

1. 통증과 운동불조를 수반하는 골관절염의 급성악화시 단기증상의 치료
2. 장기간에 걸친 류마티스관절염의 증상치료
3. 간헐적 척추염의 증상치료

【용법 · 용량】

1. 골관절염의 급성악화시 : 통상 1일 7.5밀리그램을 1회 투여합니다. 증상이 개선되지 않을 시 필요에 따라 1일 15밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
 2. 류마티스관절염 : 통상 1일 15밀리그램을 1회 투여합니다.
 3. 간헐적척추염 : 통상 1일 15밀리그램을 1회 투여합니다.
- 본 제제는 1일 15밀리그램을 초과하여 투여해서는 안되며 식사후 물 또는 다른 음료수와 복용해야 합니다. 노인환자 또는 이상반응이 중대될 위험이 높은 자에게는 통상 1일 7.5밀리그램의 용량으로 치료를 시작합니다. 혈액투석을 받은 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5밀리그램 이상 투약하여서는 안됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. **경고**
 - 1) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 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 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 증상의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 흉통, 숨찬, 허락, 발달 등 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 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 병력이나 전조증상의 유무에 관계 없이 발생할 수 있습니다. 이런 증상은 일반적으로 고통에서 더 심각하게 나타납니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가할 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 위장관 질환 병력이 있는 환자와 항응고제를 투여받은 환자에는 주의가 필요합니다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상은 위장과 질환병력이 있는 환자(예, 궤양성 장염, 크론병)는 소화기 기능이상, 위장관계 괴양 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 동반된 해열제 때까지 투여 중단하는 것은 치료받지 않을 수 있습니다. 고위험군의 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.
 - 3) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 박탈성피부염, 스티븐스-존슨증후군, 중증성표피괴사증과 같은 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 과민성반응(예, 아나필락시스 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있습니다. 피부 점막 이상반응이 동반된 환자의 경우에는 특별히 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.
 - 4) 비스테로이드성 소염진통제는 다음과 같은 질환, 신부전, 신수질사상, 신중추근을 유발할 수 있습니다.
 - 5) 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈장 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소의 증가가 보고된 바 있습니다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승되지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당한 검사를 실시해야 합니다. 임상적으로 안정한 건강한 환자에서는 용량 조절이 필요없습니다.
 - 6) 다른 프로스타글란딘 생성 저해제 같이 이 약은 생식력을 감소시켜므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않습니다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 합니다.
 2. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 과민증이 있는 환자
 - 3) 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의해 천식, 비염, 혈관신장 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스와 반응이 드물게 보고되었습니다.)
 - 4) 활동성 또는 새로운 위장관궤양/천공환자
 - 5) 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 다른 출혈 장애를 가진 환자
 - 6) 중증 간장애 환자
 - 7) 중증의 신부전 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
 - 8) 중증의 조혈되지 않는 심부전 환자
 - 9) 중증 고혈압 환자
 - 10) 관상동맥 우회도관(CABO) 전후에 발생하는 통풍의 치료
 - 11) 15세 이하의 어린이
 - 12) 임부 및 수유부
 - 13) 삼각토소스 불내성, Lapp 락테아제 부족 또는 포도당-갈락토오스 비흡수 등의 유전질환을 가진 환자
 - 14) 활동성 염증성 질환(크론병 or 궤양궤결장)
 3. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
 - 1) 식도염, 위염 또는 위, 십이지장 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 위장출혈이 나타나는 환자
 - 3) 피부점막의 이상반응을 발현하는 환자
 - 4) 65세 이상의 고령자
 - 5) 혼란 및 기개 변동자

기능적 신부전: 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능적 신부전을 유발할 수 있습니다. 이러한 이상반응은 용량 의존적입니다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량증가 후 이뇨제와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구됩니다.

 - ① 고혈압
 - ② 고지혈제, 안지오텐신 II 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
 - ③ 혈량저하증
 - ④ 울혈성 심부전 환자
 - ⑤ 신부전 환자
 - ⑥ 신중추근 환자
 - ⑦ 투무스성 신증 환자
 - ⑧ 간장애 환자
 - ⑨ 고혈압 환자
 - ⑩ 재색소성을 동반하는 대수소 효소의 환자

항응고제 투여 중인 환자('항응고제' 항 혈소판)
혈액학적 이상 또는 혈액학적 이상소견을 가진 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있습니다.)
기/관지 천식환자
4. **이상반응**
이상반응의 발생은 빈발함(≥10%), 때때로(≥1%, 10%), 흔하지않음(≥0.1%, 1%) 드물게(≥0.01%, 0.1%), 매우 드물게(0.01% 이하)로 구분하였습니다.
① 소화기: 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 복부부종, 설사, 트림, 식도염, 위십이지장 궤양, 장출혈 또는 육안적 위장 출혈, 구갈, 구강염, 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 헤르페스, 흑색변, 천공성 위 · 십이지장궤양, 궤양성구내염이 나타날 수 있습니다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각합니다. 위장천공, 궤양, 위장 출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되는 약물 재투여시 일부 환자에서 사망한 사례가 있습니다.
② 혈액계: 때때로 빈혈, 혈구수(백혈구 포함) 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소증, 혈장질환 감소 등이 나타날 수 있으며 특히 헤모트렉시제와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무혈소판증을 더 쉽게 유발할 수 있습니다.
③ 피부, 약막: 때때로 가려움, 피부발진, 두드러기 또는 드물게 광과민성, 접촉성피부염 및 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 중증성표피괴사증 같은 수포성 질환이 나타날 수 있으며 혈관염, 혈관염이 나타날 수 있습니다.
④ 호흡기: 때때로 기침, 상기도염이 나타날 수 있습니다. 드물게 천식, 기관지 연축, 호흡곤란이 나타날 수 있습니다.
⑤ 중추 및 말초신경계: 때때로 두통(light-headaches), 두통, 어지러움, 이명, 졸음, 피로, 난청, 미각기능장애, 드물게 착각, 방향감 상실, alteration of mood, 정신혼미, 청각, 감각이상, 진전, 현기증 등이 나타날 수 있습니다.
⑥ 심혈관계: 때때로 부종, 혈압상승, 하지부종, 신계항진이 나타날 수 있다. 드물게 부정맥, 빈맥이 나타날 수 있습니다.
⑦ 간장: 때때로 일과성으로 혈장 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승이 나타날 수 있습니다. 때때로 간염이 나타날 수 있습니다. 드물게 황달, 간부전이 나타날 수 있습니다.
⑧ 신장 및 비뇨기계: 때때로 혈장 크레아티닌 및 요소질의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민 및 감소, 단백뇨, 요양, 소변결정물증, 요양할 나타날 수 있으며, 흔치 않게 니트륨 및 수분저장, 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 드물게 급성 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 신기능이상 등이 나타날 수 있습니다. 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련하여 고지혈을 포함한 배뇨장애가 나타날 수 있습니다.
⑨ 감각기관: 드물게 눈의 이물감, 안구 건조증, 이명, 결막염 및 시야 혼탁 등 시각장애가 나타날 수 있습니다.
⑩ 과민증: 드물게 혈관부종 및 아나필락시스와 반응 등 즉시형 과민반응이 나타날 수 있습니다.
⑪ 정신신경계: 때때로 불면증이 나타날 수 있으며 드물게 기분장애, 불안정, 우울, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경과민이 나타날 수 있습니다.
⑫ 전신: 때때로 관대(관대) 증후군, 드물게 홍조(erythema), 발열, 안면홍조, 식욕, 체중감소, 체중증가 등이 나타날 수 있습니다.
⑬ 근육계: 때때로 관절통, 오름, 드물게 거드름(가슴의 통증, 하지의 통증, 하지의 통증)이 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 증가하며 이로 인한 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.

