

비스테로이드성 진통소염제

아페락 정 (아세클로페낙)

원료약품 및 분량 : 1정 중
아세클로페낙(약전) 100.0mg

성상 : 초록색의 원형 필름코팅정제

효능·효과

류마티스양 관절염, 강직성 척추염, 골관절염 및 건
갑상완골의 관절 주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증,
요통, 좌골통, 회음 외측 절개 수술후, 분만후, 비관
절성 류마티즘으로 인한 통증.

용법·용량

통상 성인의 경우 1회 1정, 1일 2회(12시간마다)복용
한다. 단, 의사나 약사의 지시에 따라 복용량과 횟수
를 조절할 수 있다. 반드시 정제는 씹어먹지 않도록
한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 매일 3잔 이상 정기적으로 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 혈전 반응, 심근경색
증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치
명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증
가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의
위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다.
의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하
여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질
환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다.
환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 / 또는 증상
및 이러한 증상이 발생하는 경우 취할 조치에 대하
여 사전에 알고 있어야 한다.
- 3) 위장관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성
소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을
포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시
킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상
반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수
있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이
더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장
관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나
단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은
아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는
출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하
여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는
경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한
다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계
이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것
도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비
스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치
료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 활동성 위십이지장 궤양이 있는 환자
- 2) 이 약의 성분 또는 같은 계열의 일부 약물(클로로
페낙)에 과민증이 있는 환자
- 3) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제
(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기 또
는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서
비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중
증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 4) 아스피린 또는 다른 프로스타글란딘 합성효소 저
해작용을 갖는 약물에 의해 천식 위험의 증가, 담마
진 또는 급성비염을 일으킬 수 있는 천식환자
- 5) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증
의 치료

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 위장관의 질병이나 과거 위궤양 경험이 있는 환자
- 2) 심한 간경련 환자
- 3) 심장 또는 신장의 병변을 가진 환자
- 4) 이뇨제를 복용중인 환자
- 5) 외과적 처치 후에 회복기에 있는 환자
- 6) 고령자

4. 이상반응

일시적으로 경미한 위복부 통증, 구토, 오심, 위부포

만감 등이 나타나며 때때로 발진, 발적, 담마진, 야
뇨 현상의 증가를 비롯하여 두통, 현기증, 졸음 또는
피로가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법
의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이
약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최
단 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이
드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의
병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여
야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의
병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는
환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위
장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위
장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구
용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용, 비스테
로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령,
허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이
상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및
허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을
투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 3) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진
통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화
시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발
생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이뇨제 또는 루
프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소
염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될
수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통
제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약
의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모
니터링해야 한다.
- 4) 울혈성심부전 및 부종 : 이 약을 포함한 비스테로
이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액
저류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는
심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 5) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신
장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또
한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이
중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능
부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 중인 환
자, 고령자 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약
을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 6) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사
용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라
서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가
권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면,
환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투
여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한
비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화
되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한
이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로,
황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는
치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드
물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/
또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정
상인 환자에서 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기
능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상
증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가
발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 8) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투
여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여
에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에
는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야
한다. 비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을
억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는
것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판
기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧
으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고
제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경
에 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. 간질환 또는 신질환과 관련
된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증,
발진)가 발생되거나 비정상적인 간기능 검사 또는

신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

10) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특이적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

11) 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경도 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

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

13) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

14) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

15) 현기증 혹은 기타 중추신경계의 장애를 느끼는 환자의 경우는 운전을 하거나 어떤 위험한 기계를 다루는 일을 해서는 안되며, 특별한 주의를 요하는 환경을 피한다.

6. 상호작용

1) 환자가 다른 약물 특히 디곡신, 항응고제, 경구용 당뇨병용제, 이뇨제 또는 다른 진통제를 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 심혈관계 혈전 반응의 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 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아질계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다.

이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

5) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 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) 메토포렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제와 병용투여로 메토포렉세이트의 독성이 증가될 수 있으므로 두 약물을 병용투여하는 경우 주의하도록 한다.

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

7. 임부에 대한 투여

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

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

8. 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 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

9. 소아에 대한 투여

6세 이하의 소아에 대해서는 정해진 복용량이나 적응증이 설정되어 있지 않다.

10. 고령자에 대한 투여

다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 고령자에게 이 약을 투여시 주의한다.

11. 과량투여시의 처치

과량복용으로 인한 전형적인 증상은 알려져 있지 않으나, 실수로 과량 복용시에는 관찰 되는 증상에 따라 처치하도록 해야 하며, 위장관 자극, 저혈압, 호흡저하, 경련 등에 대비하도록 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 때는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

KGMP 적격업체



이남제약

경북 경산시 진량읍 신상리 1204

개정년월일 : 2006년 5월 25일