

부작용이 적은 비스테로이드 소염진통제

목시캠캡슐

멜록시캠

KGMP지정업소

전문약약품

분류번호 : 114

목시캠캡슐은 COX-1과 COX-2를 함께 억제하는 NSAIDs계 약물로서 COX-1보다 COX-2에 대한 억제작용이 상대적으로 커서 위장관계, 신장 및 혈소판 등에 대한 부작용이 적은 소염진통제이다. **목시캠캡슐**은 골관절염의 급성악성치 단거작 증상의 치료 및 장기간에 걸친 류마티스관절염, 그리고 감작성 척추염등의 치료에 우수한 효과를 나타냅니다.

【성분 · 함량】

1캡슐 중
멜록시캠(비피) 7.5mg

【성 성】

미향색분말이 충전된 상하부 담녹색의 경질캡슐제

【조는 · 효과】

등증의 운동실조를 수반하는 골관절염의 급성악성치 단거증상의 치료
장기간에 걸친 류마티스관절염의 증상치료
감작성 척추염의 증상치료

【용법 · 용량】

- 골관절염의 급성악성치 :
 통상 1일 7.5밀리그램(1캡슐)을 1회 투여한다. 증상이 개선되지 않을시 필요에 따라 1일 15밀리그램(2캡슐)까지 증량할 수 있다.
- 류마티스관절염 :
 통상 1일 15밀리그램(2캡슐)을 1회 투여한다.
- 감작성 척추염 :
 통상 1일 15밀리그램(2캡슐)을 1회 투여한다.

본제제는 1일 15밀리그램(2캡슐)을 초과하여 투여해서는 안되며 식사중 물 또는 다른 음료수로 복용해야 한다.

노인환자 또는 이성반응이 증대될 위험이 높은 자에게는 통상 1일 7.5밀리그램(1캡슐)의 용량으로 치료를 시작 한다.
혈액투석을 받는 중증의 신부전증 환자는 1일 7.5밀리그램(1캡슐)이상 투약하여서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 심혈관계 위험 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈 관계 혈전 반응, 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.
외상과 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 즉각 조처에 대하여 사전에 알고 있어야 하며 흉통, 숨찬, 허약, 말기등 증 징후 또는 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중지해야 한다.
- 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 중증의 위장관 질환 병력이나 전조증상의 유무에 관계 없이 발생할 수 있다. 이런 증상은 일반적으로 고통에서 더 심각하게 나타난다.
투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 위장관 질환 병력이 있는 환자 및 항응고제를 투여받은 환자에는 주의가 필요하다. 이 약을 투여하는 동안 특히 위장관 증상 또는 위장관 질환병력이 있는 환자(예, 궤양성 궤양, 크론씨병)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 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료법을 고려하여야 한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로 인해 박탈성피부염, 스티븐스-존슨증후군, 증독성피부괴사증과 같은 중증 피부반응과 생명을 위협하는 중대한 과민성반응(예, 아나필락시스 반응)이 나타날 가능성이 있다고 알려져 있다. 피부 적의 이상반응이 보고된 환자의 경우 이는 특별한 주의를 기울여야 하며, 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.

- 비스테로이드성 소염진통제는 드물게 간질성신염, 사구체신염, 산수결괴사, 신증후군을 유발할 수 있다.
- 대부분의 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 때때로 혈청 트랜스아미나제의 상승 또는 다른 간기능 수치들의 상승, 혈장 크레아티닌과 혈중 요소질소의 증가가 보고된 바 있다. 대부분의 경우 이들 수치는 정상치보다 일시적으로 경미하게 상승하지만, 만약 중증이거나 지속될 경우에는 이 약을 중단하고 적당한 검사를 실시해야 한다. 임상적으로 안정한 간경변 환자의 경우에는 용량 조정이 필요하다.
- 다른 프로스타글란딘 합성 저해제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않는다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여중단을 고려해야 한다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 및 이 약의 구성분에 과민증이 있는 환자
 - 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제에 교차 과민증이 있는 환자
 - 아스피린 및 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 의해 천식, 비염, 맥관신경 부종, 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.)
- 소화성 궤양 환자
- 위장관 출혈, 뇌혈관 출혈 또는 다른 출혈 장애를 가진 환자
- 중증 간장애 환자
- 중증의 신부전 환자로서 혈액 투석을 하지 않는 환자
- 중증 조절되지 않는 심부전 환자
- 중증 고혈압 환자

- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 15세 이하의 어린이
- 임부 및 수유부
- 갈락토오스 불내성, Lapp 락타아제 부족 또는 포도당-갈락토오스 비흡수 등의 유전질환을 가진 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여한다.
 - 식도염, 위염 또는 위, 십이지장 궤양의 병력이 있는 환자
 - 위장출혈이 나타나는 환자
 - 피부점막의 이상반응을 발현하는 환자
 - 65세 이상의 고령자
 - 운전자 및 기계 작동자

- 기능적 신부전 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘의 혈관확장 효과를 억제함으로써, 사구체 여과를 감소시켜 기능적 신부전을 유발할 수 있다. 이러한 이상반응은 용량 의존적이다. 다음의 위험 요인을 가지고 있는 환자들은 치료시작 시 또는 용량증가 후 이뇨제도와 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구된다.
 - 고령자
 - ACE 저해제, 안지오텐신 II 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
 - 혈량저하증
 - 출혈성 심부전 환자
 - 신부전 환자
 - 신증후군 환자
 - 루푸스성 신증 환자
 - 간장애 환자
 - 고혈압 환자
 - 체액손실을 동반하는 대수술 직후의 환자
- 항응고제를 투여중인 환자(심호작용 항 점조)
- 혈액학적 이상 또는 혈액학적 이상소견을 가진 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있다)
- 기관지 천식환자

- 이상반응
이상반응의 빈도는 일반화(≥10%), 때때로(≥1%), <10%), 흔하지않은(≥0.1%, <1%) 드물게(≥0.01%, <0.1%), 매우 드물게((0.01%)로 구분하였다.
- 소화기계 : 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 복부팽만감, 설사, 트림, 식도염, 위십이지장 궤양, 잠혈성 또는 육안적 위장 출혈, 구갈, 구갈, 드물게 위장천공, 대장염, 위염, 해장염, 흑색변, 천공성 위 십이지장궤양, 궤양성구내염이 나타날 수 있다. 또한 이런 이상반응은 노인 환자에서 더 심각하다. 위장천공, 궤양, 위장출혈이 나타날 때 약물복용을 중단하면 회복되거나 약물 투여시 일부 환자에서 심각한 시계 가 있다.
- 혈액계 : 때때로 빈혈, 혈구수(백혈구 포함) 변화, 백혈구 감소, 혈장혈분 감소 등이 나타날 수 있으며 특히 메토크세이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무과립구증을 더 쉽게 유발할 수 있다.
- 피부, 점막 : 때때로 가려움, 피부발진, 두드러기 또는 드물게 광과민증, 심측성피부염 및 다형홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 증독성피부괴사증 같은 수포성 질환이 나타날 수 있으며 탈모증, 발한증가가 나타날 수 있다.
- 중추 및 말초신경계 : 때때로 두경강(light-headedness), 두통, 어지러움, 이명, 졸음, 피로, 나쁜향, 미각기능장애, 드물게 착란, 방향감 상실, alteration of mood, 정신혼미, 경련, 감각이상, 진전, 환기증 등이 나타날 수 있다.
- 심혈관계 : 때때로 부종, 혈압상승, 하지부종, 심계항진이 나타날 수 있다. 드물게 부정맥, 빈맥이 나타날 수 있다.
- 간장 : 때때로 일과성으로 혈청 트랜스아미나제 농도 또는 빌리루빈의 상승이 나타날 수 있다. 때때로 간염이 나타날 수 있다. 드물게 황달, 간부전이 나타날 수 있다.
- 신장 및 비뇨기계 : 때때로 혈장 크레아티닌치 및 요소치의 상승 등 신기능 수치의 변화, 총 단백질 및 알부민의 감소, 단백뇨, 요당, 소변점전를 증가, 요잠혈이 나타날 수 있으며, 흔치 않게 나트륨 및 수분저류, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다. 드물게 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성신염이 일어날 수 있다.
- 감각기관 : 드물게 눈의 이물감, 안구의 공막출혈, 이명, 결막염 및 시야 혼탁 등 시각장애가 나타날 수 있다.
- 과민증 : 드물게 혈관수축 및 아나필락시스 반응 등 즉시형 과민반응이 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 때때로 불쾌감이 나타날 수 있으며 드물게 기분장애, 불안증, 악몽, 불안, 식욕부진, 우울증, 신경과민이 나타날 수 있다.
- 전신 : 때때로 권태가 나타날 수 있으며, 드물게 홍조/안면홍조, 발열, 안면홍조, 실신, 체중감소, 체중증가 등이 나타날 수 있다.
- 근골격계 : 때때로 관절통, 요통, 드물게 거드름이 기슴의 통증, 경직, 하지쇠약이 나타날 수 있다.

- 일반적주의
1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최대한 기간동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 소염진통제에 의한 치료 : 원인요인이 아닌 대증요법임에 유의한다.
- 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - 장기 투여하는 경우 : 정기적인 임상검사(요검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등) 혈액검사, 간기능 검사, 변질혈 검사 등을 실시 하고 이상이 있을 경우 감염, 유약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - 약물도 비의 치료법도 고려한다.

- 급성 질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하여 투여한다.

- ① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
- ② 항적적으로 동일한 약물의 장기 투여는 피한다.
- ③ 원인 요인이 있으면 그것을 실시한다.
- 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다.
- 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의 를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 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 이상 반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고통자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해 시력의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아지게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이뇨제의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.
- 출혈성심부전 및 부종 : 비스테로이드성 소염진통제는 나트륨 및 수분의 지류를 유도할 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 지류 및 부종이 관찰되었다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요하며, 체액지류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈중 칼륨농도를 증가시키는 약물과 병용투여시 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 칼륨 수치의 정기적인 약측이 필요하다.

- 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 특히 신혈류와 혈액량이 감소된 환자에서는 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 명백한 신장 대사 이상이 유발될 수 있다. 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 탈수된 환자, 출혈성 심부전 환자, 간경변, 간기능 부전 환자, 신증후군, 현성 신질환자, 신기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈액량을 감소시키는 대수술을 받은 환자들은 이러한 위험에 노출되어 있으므로 특별한 주의가 필요하다. 이러한 환자에게 약물을 투여하는 경우에는 이뇨제도와 신기능을 세밀하게 모니터링해야 한다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.
- 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 투석을 하고 있는 말기 신부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경증 및 중증증 신부전(크레아티닌청소율) 25mL/min)의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 이상이나 기타 부작용이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속되면 따라와 회복하거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 저당혈증)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 간기능 이상을 일으키는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발견되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상은 징후가 나타나지 않는 경우에는 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 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변화에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 아나필락시스양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스양 반응은 약물에 노출된 경향이 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비특수 물질을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스양 반응이 나타나지는 경우 응급처치를 실시 하여야 한다.

- 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 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물을 투여를 중단해야 한다.

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

- 이 약으로 치료를 시작하기 전에 식도염, 위염 및/또는 소화성궤양의 병력이 완전히 치료되었는지 여부를 확인해야 한다.

- 치료효과가 불충분하게 나타내더라도 1일 최대용량을 초과하거나 다른 비스테로이드성 소염진통제를 추가로 복용하여서는 안된다. 이 경우 치료효과는 밝혀지지 않은 반면, 이상반응을 증가시킬 수 있기 때문이다.

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

- 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 감염질환의 증상을 은폐하고, 통증을 및 발열감염 조건하에서 감염성 합병 증의 진단을 지연시킬 수 있다.

- 이 약이 기체조작이나 운전능력에 미치는 영향에 대한 특별한 연구는 실시되지 않았다. 그러나 이 약 투여 후 시각장애, 졸음, 어지러움 또는 기타의 중추신경이상이 나타나는 경우 기체조작이나 운전을 하지 않는다.

6. 상호작용

- 다른 비스테로이드성 소염진통제와의 병용 투여에 의해 소화관 궤양과 위장관 출혈의 위험이 있으므로 다른 소염진통제와 병용은 피 하는 것 이 바람직하다.

- 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 출혈성 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다.

- 경구용 항응고제(와파린 등), 해파린, 티클로피딘, 혈소판응집 억제제 및 혈전용해제와 병용 투여시 혈소판 기능을 저해하고 위십이지장 점막 을 손상함으로써 단독으로 투여하는 경우와 비해 출혈(중증의 위장관계 출혈 포함)의 위험이 높아질 수 있다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 작용을 세심하게 모니터링해야 한다.

- 리튬제와 병용투여할 경우 비스테로이드성 소염진통제가 리튬의 신장배설을 감소시켜 독성을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었다. 따라서 리튬과 이 약의 병용투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하면 초기 투여시, 용량 조절시 및 투여를 중단했을 때에 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 한다.

- 비스테로이드성 소염진통제는 메토크세이트의 세뇨관 분비를 감소시켜 메토크세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로인해 메토크세이 트의 혈액학적 독성을 증가시킨다. 따라서 이 약과 메토크세이트를 고용량(주 15mg 이상) 병용투여 하는 것은 권장되지 않으며 만약 병용 투여가 필요하면 혈구세포수치와 신기능의 면밀한 관찰이 요구된다. 무과립구증이 발생할 수 있다.

- 임상시험 및 시판용 조사 결과 이 약의 신장장애는 프로스타글란딘 합성 억제제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아지게 이뇨제와 나트륨 도 배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었다. 이뇨제와 병용시 급격히 탈수되므로 투여가시에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

- 비스테로이드성 소염진통제의 치료시 고혈압과 β-차단제, ACE 저해제, 혈관확장제, 이뇨제)의 효과를 감소시키므로 이 약과 고혈압약을 병 용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.

- 비스테로이드성 소염진통제는 ACE 저해제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용투여시 상승적으로 사구체 여과율을 감소시킨다. 기존에 신기능 저하가 있던 환자는 급성 신부전을 일으킬 가능성이 있다.

- 비스테로이드성 소염진통제는 자궁내 피임법의 효력을 감소시킨다.

- 골다공증과 관련된 병용 투여시 위장관내에서 이 약과 흡착하여 제거율을 증가시키므로 이 약의 작용이 감소할 수 있다.

- 비스테로이드성 소염진통제는 신장 프로스타글란딘 매개 작용으로 사이클로포린의 신장독성을 증가시킬 수 있으므로 병용투여시 신기능을 측정하여야 한다.

- 제산제, 시메티딘, 디곡신과 병용투여시 이 약의 약물동력학적 상호작용에 대한 영향은 없었다.

- 혈액시검은 거의 대부분 간에서 대사되므로 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 혈액시검을 병용투여하는 경우 에는 약물동력학적 상호작용이 있을 수 있다.

- 경구용 혈당강화제와의 병용투여시 이 약의 작용이 상승할 수 있다.

- 퀴니딘과 병용투여시 이 약의 작용이 감소할 수 있다.

- 임부에 대한 투여
이 약은 임신중에는 투여하지 않는다.

- 프로스타글란딘 합성 저해는 임신과/또는 배태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 저해제를 사용한 후 유산이나 심장기형의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물 실험 결과, 프로스타글란딘 합성 저해제의 복용은 정상 전후 손실과 배태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관형성기간동안 프로스타글란딘 합성 저해제를 투여한 동물에서서 심혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가 가 보고되었다.

- 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.
 - 심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)
 - 모세, 신성아, 임신 말기의 임부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고-하이드로옴니아시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.
 - 출혈 시간의 연장 가능성
 - 지중수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장

- 수유부에 대한 투여
이 약이 사람의 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않지만 동물시험에서 이약은 유즙으로 분비되는 것이 확인되었으며 많은 비스테로이드성 소염진통제가 인간의 모유로 분비된다고 알려져 있으므로 수유부는 투여해서는 안된다.

- 고령자에 대한 투여
고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

- 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 비스테로이드성 소염진통제의 과량투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 구토, 명치통증 등에 국한되어 나타나며 위장관 출혈이 일어날 수 있다. 중증의 중독은 고혈압, 급성신부전, 간부전, 호흡부전, 혼수상태, 경련, 심장 혈관 허탈, 심장정지 등을 유발할 수 있다.

- 2) 처치 : 이 약에 대한 해독제는 알려지지 않았으므로 과량투여한 경우에는 위세척과 일반적인 보조요법을 실시한다. 임상시험 결과, 콜레스티라민 4g을 1일 3회 경구투여하면 이 약의 배설을 촉진하는 것으로 나타났다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

- 2) 약물을 원래 용기에 꺼내 다른 용기에 보관하는 것은 약약품 오용에 의한 사고발생이나 약약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것

- 【저장방법】
차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- 【포장단위】
300캡슐

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사 ☎ 02-6207-6114 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

- ※ 이 의약품 첨부로서 개장전날일 이후에 변경된 내용에 관해서는 자사 홈페이지(www.yypharm.co.kr)에 명시되어 있으며, 또한 본사로 문의하실 수 있습니다.

- 작성년월일 : 2006. 8. 24

- PR2310608

- 유명제약

- 대표대표 : (주)유명제약
충청북도 공주시 공평로1번길 48-11