

- 테오도르 소염진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위 장관내 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병 용 바스타로이드 소염진통제의 장기 사용 일률 성취, 고령, 하혈한 간장질환 등이 있습니 다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 하혈자에 대한 것이므로 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별한 주의하여야 합니다.
- 7) 고혈압 : 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제는 심부전 또는 고혈압을 일으키거나, 기존의 심부전 또는 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가할 수도 있습니다. 이러한 위험을 가지고 있는 환자에게 임상적인 모니터링이 요구됩니다. 이 약이 처음 투여 또는 투약 후 아노저를 복용중인 환자가 바스타로이드 소염진통제 복용 시 아노저의 나트륨 배설 증가 효과를 방해하는 등 이들 약물에 대한 반응이 감소될 수 있 습니다. 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합 니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 8) 골밀감소부전 및 부종 : 바스타로이드 소염진통제는 칼슘, 나트륨 및 수분의 저류를 유도할 수 있습니다. 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저 축 및 부종이 관찰되었습니다. 이 약은 심부전을 악화시킬 수 있으므로 임상적 관찰이 필요 하며 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
- 9) 이 약은 당뇨병 환자 또는 혈당 조절능도를 증가시키는 약물에 병용투여 시 고혈당혈증이나 나타날 수 있으므로 이러한 경우 혈당 수치의 정기적인 관찰이 필요합니다.
- 10) 바스타로이드 소염진통제를 장기간 복용시 신장유독이나 기타 신장 손상이 일어날 수 있습니다. 특히 신장류와 혈관염이 감소된 환자에서는 바스타로이드 소염진통제의 투여로 인한 신장 대사 이상이 유발될 수 있습니다. 신장류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 고령환자, 만성 신장 질환, 혈관성 심부전 환자, 간경증, 간기능 부전 환자, 신증 후군, 현재 신장질환, 신기능 부전 환자, 아노제나 ACE 저해제를 투여 받고 있는 환자 또는 혈관염을 감소시킬 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 11) 신장질환 진단법 : 진단된 신장질환 환자에서 이 약 사용에 대한 투약에 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서 진단된 신장질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약 의 투여를 가시해야 합니다. 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
- 12) 투약을 하고 있는 말기 신부전 환자의 경우에는 7.5mg을 초과하지 않게 투여해야 하고, 경 증 및 중등증 신부전 크레아티닌농도 25ml/min의 경우에는 용량을 조절할 필요가 없습 니다.
- 13) 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습 니다. 이러한 비정상적인 증가치는 치료기 저혈에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제 투여로, 황달, 치명 적 전염성 간염, 간경증, 간경변(일부는 치료적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드 물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 나타내는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환 자에 있어서는 투여기간 동안 약의 정기 간기능의 위험 여부를 면밀하고 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 증상(예: 호산구증가증, 발진)이 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지해야 합니다.
- 14) 이 약을 포함한 바스타로이드 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장 기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 또는 헤마토크리 트치 검사를 해야 합니다. 바스타로이드 소염진통제는 철소과 증진을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시 키는 것이 확인되었습니다. 이소프로피로이 약의 철소과 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧고 일시적입니다. 보고 관련 질환이 있거나 임종과제를 투여하고 있는 경우와 같이 철소과 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링해야 합니다.
- 15) 아나필락시스 반응 : 다른 바스타로이드 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시스 반응은 약물에 노출된 경력이 있는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린에 나 다른 바스타로이드 소염진통제 투여 후 비특이적 증상을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 징후적으로 처방받은 중증의 기관지 경련을 나타내는 전신 환자에서 전형적으로 발생합니 다. 이러한 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.
- 16) 피부반응 : 이 약은 발진성 피부병, 스티븐스-존슨 증후군 및 중증성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경 구 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내 에 발생했습니다. 환자는 경대한 피부 발진 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진, 전신 증상 또는 다른 피부반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약을 투여를 중단해야 합니 다.
- 17) 전신 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 전신 환자 에 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 바스타로이드 소염진통제 간의 기관 지경련을 포함한 과민반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에서는 주의 깊게 사용해야 합니다.
- 18) 이 약으로 치루를 시작하기 전에 신도의 위험 및/또는 소화성질환의 발병이 안전치, 치료되 었는지를 확인해야 합니다.
- 19) 치료효과가 불충분하게 나타날 경우 1일 최대용량을 초과하거나 다른 바스타로이드 소염 진통제를 투여할 병용투여는 안됩니다. 이 경우 치료효과에는 별다른 이점도, 이상반응 을 증가시킬 수 있기 때문입니다.
- 20) 이 약은 코르티코이드 대체를 대체하기나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사 용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 병용 성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.
- 21) 이 약의 원인이자 특성상 위장관의 다른 증상과 징후를 유발성화하여 광범위한 위장염을 유발 하고, 통풍성 및 비통성성 관절염에서 급성형 관절염의 증상을 유발시킬 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 바스타로이드 소염진통제 간의 기관 지경련을 포함한 과민반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 전신 환자에서는 주의 깊게 사용해야 합니다.
- 22) 이 약의 투여 후 24시간에 혈중, 요액, 소변 또는 기타의 중추신경계에 나타나는 경우 기체정제나 다른 약제 투여는 금지됩니다.

6. 성분작용

- 1) 다른 프로스타글란딘 합성 억제제에 대한 병용 투여(일부 코르티코스테로이드와 아스피린 포함) : 프로 스타글란딘 합성 억제제에 대한 병용 투여에 의한 임상 효과(주로 위장관계 자극과 출혈의 위험)에 증가될 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않습니다. 다른 소염진통제와 병용 투여하는 것에 비례합니다. 간헐적인 저용량(아스피린을 1000mg 1일 3회 병용투여)했을 때 이 약의 AUC(100%와 Cmax(24%)가 증가는 경향을 보였습니다. 심혈관계의 임상적 위험성은 알 려지지 않았습니다.
- 2) 아스피린과 병용 투여 : 바스타로이드 소염진통제의 사용과 관련된 여러 신혈관계 질환(특히 심혈관 질환)을 감소시킬 수 있다는 일반적인 증거는 없습니다. 다른 바스타로이드 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 임상적으로 권장되지 않습니다.
- 3) 경구용 항응고제(와파린 등), 하혈한 약물(과다한 혈소판응집 억제제, 혈관형성제 및 스텐트 시술로 인한 지혈성 억제제(SSPI)와 병용 투여 시 혈소판 기능을 저해하고 항응고제와 항혈전제를 동시에 투여하는 경우와 병용 투여 시 출혈(중증)의 위험이 증가될 수 있습니다. 이러한 약물을 병용하는 환자는 병용투여가 불가피할 경우 항응고제의 적 용량을 최소화하고 모니터링해야 합니다.

- 4) 리튬제와 병용 투여할 경우 바스타로이드 소염진통제가 리튬의 신경배설을 감소시켜 독성 을 나타낼 정도로 혈장 리튬치를 증가시킨다고 보고되었습니다. 따라서 리튬과 이 약의 병용 투여는 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 초기 투여시 용량 조절 및 투여를 중 단했을 때 혈장 리튬치를 모니터링하고 독성 징후를 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 5) 바스타로이드 소염진통제는 메토타트세이트의 세뇨관 분비를 감소시켜 메토타트세이트의 혈장농도를 증가시키고 이로 인해 메토타트세이트의 항고혈압 효과를 증가시킵니다. 따라서 이 약과 메토타트세이트를 고용량(주 15mg 4회) 병용투여 하는 것은 권장되지 않으며 만약 병용투여가 필요하다면 혈장투여와 신기능의 면밀한 관찰이 요구됩니다. 무과립구증이 발생 할 수 있습니다.
- 6) 임신성 및 수유부 조사 결과 이 약의 신장염의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 위 장에서 프로스타글린 및 치아제에 아노제의 나트륨 배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습 니다. 아노제와 병용시 급격히 감소되므로 투여기간에 앞서 신기능을 측정하고 병용투여하는 동안 신부전 증상을 면밀히 관찰해야 합니다.
- 7) 바스타로이드 소염진통제의 치료시 고혈압약(ACE 저해제, 혈관형성제, 아노제) 의 효과를 감소시키므로 이 약과 고혈압약을 병용투여하는 경우 이러한 항고혈압 효과를 두 배 이하 합니다.
- 8) 바스타로이드 소염진통제는 ACE 저해제 뿐만 아니라 안지오텐신 II 수용체 길항제와 병용 투여 시 상승작용으로 부작용을 감소시킵니다. 7)에서 신기능 저하가 있던 환자는 금상 심부전을 일으킬 가능성이 있습니다.
- 9) 바스타로이드 소염진통제는 자궁내 과민성의 효력을 감소시킵니다.
- 10) 골다증과 골다공증의 병용 투여 시 위장관계에서 이 약이 흡착하여 체가량을 증가시키므로 이 약 의 작용이 감소될 수 있습니다.
- 11) 바스타로이드 소염진통제는 신장 프로스타글란딘 매개 작용으로 사이클로옥시제네이스 효능 성을 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 주의하여 관찰해야 합니다.
- 12) 전신성 시토크린 디크레아제 병용투여 시 이 약의 약물동태학적 상호작용에 대한 영향은 없었 습니다.
- 13) 알코올은 거의 대부분의 간에서 대사되어 배설됩니다. 이 중 2/3는 시토크롬 P450 효소에 의 해 대사되고 나머지 1/3는 과산화효소에 의한 산화 등 다른 경로로 대사됩니다. 따라서 시토크 롬 P450에 의해 대사가되거나 이들을 억제하는 것으로 알려진 약물과 알코올을 병용투여하 는 경우에는 약물동태학적 상호작용이 있을 수 있습니다.
- 14) 경구용 항당뇨제(아노제)와 병용투여 시 이 약의 작용이 상승될 수 있습니다.
- 15) 카나마이신 병용투여 시 이 약의 작용이 감소될 수 있습니다.
7. 약물에 대한 투여
- 이 약은 성인에게는 투여하지 않습니다.
- 프로스타글란딘 합성 저해는 임상적 또는 배설적 성질에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다. 약의 작용에서 임상 초기에 프로스타글란딘 합성 저해제를 사용한 후 유산이나 심혈관 및 비특이적 증 의 위험이 증가할 것으로 나타났습니다. 심혈관 기하의 절대 위험률은 1% 미만에서 거의 1.5%까지 증가했습니다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보였습니다. 동물 실험 결과, 프로스타글란딘 합성 저해제의 복용은 작은 전후 손실과 배설시 체중을 증가시키는 것 으로 나타났습니다. 또한 기하학적기하학적 프로스타글란딘 합성 저해제를 투여한 동물에게서 심 혈관을 포함하여 다양한 기하학적 증가는 보고되었습니다.
- 임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있습니다.
- 심폐혈관(동맥)의 장기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한
 - 모체 신생아 임신 말기 약물에 신기능장애를 일으킬 수 있으며 신기능 장애는 일시적-하여 드로로, 신기능을 동반하는 심부전으로 진행될 가능성이 있습니다.
 - 출생 시간의 연장 가능성. 이후 모든 병용투여는 임상적 효과에 나타날 수 있습니다.
 - 지중수축의 억제 결과로 인한 지연 또는 연장
8. 수유부에 대한 투여
- 이 약이 수유부의 모유로 분비되는지는 아직 알려지지 않았지만 동물시험에서 이러한 유출은 분泌되는 것이 확인되었으므로 모든 바스타로이드 소염진통제가 인간의 모유로 분비된다고 알려져 있으므로 수유부는 투여해서는 안됩니다.
9. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 신기능, 간기능, 심장기능이 약하기 때문에 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반 응의 발생에 특히 주의합니다.
10. 과다투여 시의 조치
- 1) 증상 : 바스타로이드 소염진통제의 과다 투여시 증상은 보통 졸음, 구역, 두통, 명치통 등 에 국한되어 나타나고 위장관 출혈이 일어날 수 있습니다. 중증의 증상을 고혈압, 골다공증, 간부전, 심혈관계, 호흡기계, 신부전, 경증, 심장 질환, 혈관, 심혈관계 등을 유발할 수 있습니다.
- 2) 조치 : 이 약에 대한 해독제는 알려진 바 없으므로, 임상적으로 병용 투여는 위생적이고 임상적인 보전요법을 실시합니다. 임상적 결과, 골다공증으로 인한 4월 1일 3회 장기투여(1000mg)에 의해 배 설을 촉진하는 것으로 나타났습니다.
11. 보관 및 유효성의 주의사항
- 1) 약물의 수에 따라서는 2년 보관합니다.
- 2) 약물을 유효한 용량 이하로 보관하는 것은 유효한 용량에 의한 사고발생이나 의 약품 품질 저하의 위험이 될 수 있으므로 유효 용량이 남아 목적이 보관하십시오.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1-30℃)

【사용기간】 24개월

【포장단위】 30, 100, 300 캡슐

- 판매 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오
- 유효기간 : 사용기간이 경과하였거나 변형, 변질 또는 오손된 외형(색, 맛, 냄새)을 통해 이 약이 유효하지 않다면, 031-781-3081/9/10에 연락하여 드십시오.
- 기타 자세한 사항은 등록한 상품명 또는 홈페이지를 참조하십시오
- 이 약의 유효기간 : 유효기간이 만료된 후에는 031-781-3081/9/10 또는 홈페이지에서 확인하십시오
- http://www.kukje-pharm.co.kr



가장 좋은 약은 사람입니다
국제약품공업주식회사
 경기도 안성시 당항령 4길 64번지

개정본 2007년 4월 30일

9007, 5, 16