



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 상, 담녹색 캡슐체
15mg : 미향색의 가루가 든 상부 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 또는 다른 음식과 함께 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 관련된 병력이 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 치료받아야 할 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 아나필락시스상 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(CABG) 전후에 발생하는 통증의 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 염증성질환 환자(크론병 or 궤양궤결염)
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 식도염, 위염 또는 위, 십이지장 궤양의 병력이 있는 환자
 - 2) 위장출혈이 나타나는 환자
 - 3) 피부점막의 이상반응을 발현한 환자
 - 4) 65세 이상의 고령자
 - 5) 혼란 및 기게 저하증
 - 6) 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 이뇨조절과 신기능에 대한 세심한 관찰이 요구됩니다.
 - ① 고혈압
 - ② 고지혈제, 안지오텐신 II 길항제, 이뇨제와 같은 약물의 병용투여
 - ③ 혈당저하증
 - 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
 - 7) 항응고제를 투여중인 환자('항응고제' 항 혈소)
 - ① 혈액학적 이상 또는 혈액학적 이상소견을 가진 병력이 있는 환자(혈액학적 비정상성이 악화되거나 재발할 수 있습니다.)
 - ② 기관지 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) 소화기계 : 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 회복되나 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 헤모크리테이트와 같이 골수 독성을 나타낼 가능성이 있는 약물과 병용투여할 경우 무혈성증을 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, 혈관종괴가 나타날 수 있습니다.
 - 4) 호흡기계 : 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, 심계항진이 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, 요양증, 요양증이 나타날 수 있으며, 흔치 않게 니트륨 및 수분저장, 고칼륨혈증이 나타날 수 있습니다. 드물게 급성 신부전, 소변량의 감소, 빈뇨, 비뇨기 감염, 간질성 신염이 일어날 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 아나필락시스상 반응 등 즉시형 과민반응이 나타날 수 있습니다.
 - 11) 정신신경계 : 때때로 불면증이 나타날 수 있으며 드물게 기절증, 불면증, 악몽, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경과민이 나타날 수 있습니다.
 - 12) 전신 : 때때로 권태가 나타날 수 있으며, 드물게 홍조(안면홍조), 발열, 안면발진, 식욕, 체중감소, 체중증가 등이 나타날 수 있습니다.
 - 13) 근육계 : 때때로 관절통, 오름, 두통, 근육의 거드름이 가슴의 통증, 결, 하지마비가 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.

