

사용상의주의사항

1. 경고

1) 매일 세잔 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, 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.

의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 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 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 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 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

1) 이 약, 아스피린, 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자

2) 소화성궤양, 출혈 또는 그 병력이 있는 환자

3) 아스피린 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식(천식발작 포함), 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자, 기관지경련, 비염의 병력이 있는 환자

4) 중증 심기능부전 환자

- 5) 비스테로이드성 소염진통제, 항류마티스제에 의한 위장관 출혈 또는 천공 병력이 있는 환자
- 6) 중증 대장염 환자
- 7) 중증 혈액 이상 환자, 불분명한 조혈장애 환자
- 8) 중증 간장애, 중증 신장애 환자
- 9) 임신 후기 3개월인 임부 (임신 제3기 동안 비스테로이드성 소염진통제의 규칙적인 사용은 자궁에서 태아 동맥관의 조기폐쇄와 영구적인 신생아 폐동맥 고혈압, 양수과소증을 동반한 신부전증을 초래할 수 있다. 산모 및 출산 직후의 영아에서 출혈기간 증가, 극소량에서도 혈소판 응집 억제, 예정일 또는 분만 지연을 동반하는 자궁 수축 억제를 일으킬 수 있다.)
- 10) 유전성 과당 불내증, 포도당-갈락토오스 흡수장애, 백당-이소말타아제 결핍증 환자

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것

- 1) 이 약은 COX-2 저해제를 포함하여 다른 비스테로이드성 소염진통제와 함께 복용 시 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 말아야 한다.
- 2) 아스피린 등 혈소판 응집 억제제와 병용 시 중증의 위장관계 이상반응의 발생 (예: 위장관 출혈) 위험을 증가시킬 수 있다.
- 3) 글루코코르티코이드와 병용 시 위장관 궤양 및 출혈 위험을 증가시킬 수 있다.
- 4) 칼륨보전이뇨제와 병용 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있다.
- 5) 신기능 장애 환자에서 안지오텐신전환효소 억제제 또는 안지오텐신 II 길항제와 병용 시 급성 신부전증 등 신장기능을 악화시킬 수 있으므로, 이뇨제, 안지오텐신전환효소 억제제, 안지오텐신 II 길항제와 병용 시 주의하여야 한다.
- 6) 싸이클로스포린과 병용 시 신부전증 위험을 증가시킬 수 있다.
- 7) 메토트렉세이트 투여 전후 24시간 이내 병용 시 메토트렉세이트의 농도 및 독성을 증가시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여하여야 한다.
- 8) 이 약과 병용시 디곡신, 페니토인의 혈청치가 상승할 수 있다.

9) 동물시험에서 비스테로이드성 소염진통제는 퀴놀론계 항균제와 관련된 경련의 위험을 증가시킬 수 있음이 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제와 퀴놀론계 항균제 병용 시 경련 발생의 위험이 증가할 수 있다.

10) 이 약은 푸로세미드의 이뇨작용을 감소시킬 수 있다.

11) 위장관계 출혈에 대하여 경구용 항응혈제(와파린 등)과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

12) 비스테로이드성 소염진통제는 항고혈압제의 효과를 감소시킬 수 있다.

13) 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 리튬과의 병용에 의해 리튬의 혈중농도를 상승시켜 리튬중독을 일으켰다는 보고가 있다.

14) 비스테로이드성 소염진통제는 미페프리스톤의 효과를 감소시킬 수 있으므로, 미페프리스톤 투여 후 8~12일간 비스테로이드성 소염진통제를 사용해서는 안된다.

15) 프로베네시드 또는 설핀피라존과 병용 시 비스테로이드성 소염진통제 배출이 지연될 수 있다.

16) 이 약과 디곡신, 경구용 혈당강하제 또는 제산제와의 상호작용을 나타낸 연구는 없었다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

1) 이 약은 모유 중에 매우 낮은 농도로 나타나나, 투여 중에는 수유하지 않도록 한다.

2) 비스테로이드성 소염진통제 복용 후 이상반응으로 어지러움 및 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 있다면, 운전하거나 기계작동을 하지 말아야 한다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자 (기관지 경련이 촉진될 수 있다.)

2) 심기능부전 환자 및 신장, 간 장애 또는 그 병력이 있는 환자 (비스테로이드성 소염진통제는 간질신장염, 신증후군, 신부전을 포함한 다양한 형태의 신독성을 일으킬 수 있다.)

3) 과민증의 병력이 있는 환자

4) 고혈압 환자 (이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.)

5) 혈액 이상 또는 그 병력이 있는 환자, 출혈 경향이 있는 환자 (이 약은 출혈시간을 연장할 수 있다. 응고관련질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링 하여야 한다.)

6) 다른 진통제에 알러지가 있거나 복용하고 있는 환자

7) 고령자

8) 말초동맥폐색증, 뇌혈관질환 환자

9) 이 약으로 장기간 치료가 필요한 심혈관질환 위험 요소가 존재하는 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연) 환자

10) 고초열, 코풀립 또는 만성 폐쇄성 폐질환

11) 임신 초기 및 중기의 임부 (임신 초기에 사용 시 유산, 심장기형 및 위벽파열의 위험을 초래할 수 있다.)

12) 체액 저류 및 심부전이 있는 환자

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부 문서를 소지할 것

1) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 불면증, 졸림

2) 감각기계 : 시각장애, 미각이상

3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 설사, 고창, 소화성 궤양 또는 출혈, 궤양성 구내염, 소화불량, 복통, 혈변, 위염, 천공 악화, 허종창, 구강내 열감 및 화끈감, 구강궤양, 구강건조

4) 간담도계 : 황달(매우 드물게), 간기능 수치 상승, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임), 장기 투여 시 간손상 (간기능 이상을 암시하는 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 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.)

5) 순환기계 : 심부전증 등 심장애, 고혈압, 고용량으로 장기 투여 시 동맥혈전성 질환(예: 심근경색, 뇌졸중) 위험 증가, 혈관 부종, 빈맥, 혈압 하강

6) 혈액계 : 백혈구감소증, 재생불량빈혈(매우 드물게), 무과립구증(매우 드물게), 저혈소판증(매우 드물게), 출혈시간 연장

7) 호흡기계 : 기도협착을 동반한 내부후두종창, 호흡곤란

8) 비뇨생식계 : 부종, 급성신부전증, 신증후군, 간질성신장염, 체액저류

9) 피부 : 탈모증, 탈락성피부염, 스티븐스존슨증후군, 중독성표피괴사용해(리엘 증후군)와 같은 수포성 질환, 안면종창

10) 전신 및 투여부위 : 두드러기, 발진, 불점막의 일시적인 자극

11) 면역계 : 발진 및 가려움증을 동반한 과민성 반응, 천식 발작을 동반한 과민성 반응 (경우에 따라 혈압 하강 동반), 아나필락시스양 쇼크 등 중증 과민성 반응

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

2) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.

① 급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.

② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.

③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.

3) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온저하, 허탈, 하지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자 또는 소모성질환 환자에 대해서는 투여 후 환자의 상태를 충분히 주의한다.

4) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 또한, 비스테로이드성 항염증제는 발열 및 통증과 같은 감염 징후를 숨길 수 있으며, 이는 감염의 적절한 치료를 지연시켜 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.

5) 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 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

6) 증상을 관리하기 위해 필요한 최단 기간동안 최소 유효량을 투여함으로써 이상반응을 최소화할 수 있다.

7) 과량투여시 구역, 구토, 복통, 위장관 출혈, 두통, 졸음, 흐려보임, 어지러움, 무의식, 간 및 신기능장애, 저혈압, 호흡저하, 청색증이 나타날 수 있다. 위세척을 실시하고, 필요시 혈청 전해질의 보정을 실시해야 한다. 이 약에 대한 특정 해독제는 없다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것