

썬감[®]정 200mg (티아프로펜산)

Surgam tab. (Tiaprofenic acid)

전문의약품

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품분량]

이 약 1정(300mg) 중

티아프로펜산 (BP) 200mg

첨가제 : 옥수수전분, 폴록사머, 스테아르산마그네슘, 탈크

[성상]

백색 또는 미황색의 원형 정제

[효능효과]

류마티양 관절염, 골관절염(퇴행성 관절질환), 강직성 척추염, 요통, 건관절(어깨관절)주위염, 섬유조직염, 낭염, 상과염과 같은 근골격질환, 연조직손상, 건염(힘줄염), 수술후 . 외상 (상처) 후 염증 및 동통(통증), 급성상기도염, 항문질환(항문음와염, 항문유두염, 치루(항문썩길), 치열, 항문농양(고름집)), 월경곤란증

[용법용량]

성인 : 티아프로펜산으로서 1일 600mg을 2-3회 분할 경구투여한다(먹는다). 경우에 따라서는 투여 후 4일째부터 1일 400mg으로 감량(줄임)할 수 있다.

어린이(6세이상) : 1일 체중 kg당 10mg을 2-3회 분할 경구투여한다(먹는다).

연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상 주의사항]

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 간손상 및 위장출혈이 유발될 수 있다.

2) 이 약과 궤양 또는 출혈의 위험을 증가시킬 수 있는 약물(경구코르티코스테로이드제, 와파린 등의 항응고제, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 또는 아스피린 등의 항혈소판제 등)을 병용투여(함

께 복용)하는 환자들은 복용시 주의해야한다.

- 3) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근 경색증 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.

다른 모든 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 조절되지 않은 고혈압, 울혈성심부전, 확인된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환 및/또는 뇌혈관질환이 있는 환자에게 이 약을 처방할 때 반드시 신중히 고려해야 한다. 심혈관계 질환의 위험인자(고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연 등)를 가진 환자에게 이 약의 장기투여를 시작하기 전 반드시 신중한 고려가 필요하다.

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

- 4) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관(창자)의 출혈, 궤양 및 천공(뚫림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다.

투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 소화성궤양/출혈이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 2) 심한 혈액이상 환자
- 3) 심한 간장애 환자
- 4) 심한 신장애(신장장애) 환자
- 5) 심한 심기능부전 환자
- 6) 비뇨기계 질환 병력 환자
- 7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 8) 천식(아스피린이나 비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식 또는 이에 의하지 않은 천식 발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제(억제제) 포함)에 대하여 두드러기 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 10) 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 11) 이전의 비스테로이드성 소염진통제 요법과 관련된 위장관출혈 또는 천공(뚫림)의 병력이 있는 환자
- 12) 3세 이하의 소아

13) 임부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자
- 2) 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 신장애(신장장애) 또는 그 병력이 있는 환자(만성신부전환자는 주의 깊은 모니터링이 필요)
- 5) 동맥성 고혈압 및/또는 심기능부전 환자
- 6) 과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 기관지천식 환자
- 8) 출혈경향이 있는 환자
- 9) 고령자(노인)(치명적일 수 있는 위장관 출혈과 천공(뚫림)의 빈도 증가)

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 소화성궤양, 위장출혈, 천공(뚫림)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 소화불량, 위부불쾌감, 복통, 식욕부진, 구역, 구토, 위중감(위가 답답한 느낌), 가슴쓰림, 설사, 변비, 고창(복부팽만), 구내염(입안염), 드물게 위염, 복부(배부분) 팽만감, 혀의 갈라짐, 구각염(입꼬리염), 구갈, 타액(침)분비항진, 열감, 미각이상, 설이상감, 마비 등의 증상이 나타날 수 있다. 그 외에도 상복부통증, 대장염과 크론씨병의 악화가 나타날 수 있다.
- 2) 속 : 드물게 속증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 호흡곤란, 냉한(식은땀), 혈압저하, 빈맥(빠른맥), 흉통(가슴통증) 등의 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- 3) 피부와 피하조직 이상 : 때때로 발진 드물게 홍반, 가려움증, 천식 발작, 광과민증 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 자반(자주색반점), 물질피부염(스티븐스-존슨 증후군 또는 독성표피괴사용해), 두드러기가 나타날 수 있다.
- 4) 정신신경계 : 드물게 졸음, 어지러움, 휘청거림, 두통 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 드물게 빈맥(빠른맥)이 나타날 수 있다.
- 6) 혈액 : 때때로 혈소판감소증, 출혈로 인한 빈혈, 백혈구 증가, 적혈구감소, 백혈구감소, 헤모글로빈의 감소, 드물게 혈소판기능저하(출혈시간 연장)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 간장 : 때때로 AST·ALT·ALP의 상승 등의 간기능검사 이상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 귀 : 드물게 이명(귀울림), 귀막힘감이 나타날 수 있다.
- 9) 비뇨기계 : 비뇨기계 이상증상(예, 방광통, 배뇨장애, 빈뇨, 야뇨증, 요의 찢박감, 배뇨통), 혈뇨 및 방광염이 나타날 수 있다. 비뇨기계 증상이 있는 환자에게 이 약의 투여를 계속할 경우 때로는 비뇨기계의 심각한 염증성 변화가 관찰되었다. 따라서 비뇨기계의 이상증상이 나타날 경우에는 즉각 이 약의 투여를 중지하고 의사와 상의하여야 하며 이 약의 투여를 중지하면 대개는 원상태로 회복된다. 때때로 BUN 상승, 드물게 고칼륨혈증, 단백뇨 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 다른 비스테로이드성 소염 **진통제**와 마찬가지로 이 약 투여로 간질성 신염(신장염)이 보고된 바 있다.
- 10) 면역계 이상 : 천식, 특히 아스피린과 스테로이드성 소염 **진통제**에 대한 알레르기가 있는 환자에서 혈관 부종(부기), 아나필락시스 속(과민성 쇼크)
- 11) 기타 : 때때로 부종, 드물게 탈력감, 권태감, 흉통(가슴통증), 당뇨가 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다.
이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여하여 부작용을 최소화할 수 있다.
- 2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)임에 유의한다.
- 3) 만성질환(만성관절류마티스, 변형성 관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 이 약을 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약(복용 중지) 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - ② 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - ① 급성염증, 동통(통증) 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - ② 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
 - ③ 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 동반한 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환의 환자에 대해서는 투여후의 환자의 상태에 충분히 주의한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화(겉으로 드러나지않게)하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제를 병용(함께 복용)하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
- 7) 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위장관 출혈(궤양성 대장염, 크론씨병) 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 상태를 악화시킬 수 있으므로 투여시 극심한 주의를 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(함께 복용), 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다.
- 8) 고혈압 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 치아짓게 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 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.
- 9) 이 약은 부종(부기)을 동반한 나트륨과 물의 저류(고임)를 유발할 수 있다. 고혈압, 심부전, 간경화, 또는 신증후군의 병력이 있고 이뇨제를 복용하는 환자들은 이 약을 투여하기 시작할 때 뇨의 양과 신장(콩팥)기능을 신중히 모니터링 해야한다.
- 10) 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고임) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(체액고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.
- 11) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능 부전 환자, 이뇨제나 ACE 저해제(억제제)를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요하다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

- 12) 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(콩팥) 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.
- 13) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(간기능상실)(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다.
- 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 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 14) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트(적혈구용적률)치 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 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.
- 15) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비측(코쪽) 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한 증상)의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 16) 피부반응 : 비스테로이드성 소염진통제 요법과 관련하여 때때로 치명적일 수 있는 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사 같은 중대한 피부 이상반응이 매우 드물게 보고되었다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.
- 17) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 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 한다.
- 18) 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.
- 19) 이 약 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의한 비뇨기계 증상과 방광염이 보고되었다. 이 약은 다른 비스테로이드성 소염진통제보다 방광염이 많이 보고되는 것으로 보인다. 증상을 인지하지 못할 경우 일부 환자들은 광범위한 검사나 심지어 수술요법을 받았다. 만일 어떠한 비뇨기계 증상이 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하면 완전히 회복된다. 담당의사가 환자의 병력을 통해 이러한 증상에 대해 익히 알고 있더라도 이 약을 투여하기 전에 환자의 모든 비뇨기계 증상에 대하여 확인해야 한다.
- 20) 고혈압 및/또는 경증에서 중등도의 울혈성심부전의 병력이 있고 비스테로이드성 소염진통제 요법

에 의한 체액저류(체액고임) 및 부종(부기)이 보고된 환자의 경우 이 약의 복용시 주의해야 한다.

21) 비스테로이드성 소염진통제의 투여는 여성의 임신을 어렵게 하므로 임신 계획이 있는 여성의 투여는 권장되지 않는다. 임신에 어려움이 있거나 불임의 원인을 조사하고 있는 여성에게는 비스테로이드성 소염진통제의 투여 중지를 고려해야 한다.

22) 심방세동의 위험성 증가가 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련 있음이 보고되었다.

6. 상호작용

1) 이 약과 사이클로옥시게나제-2(Cyclooxygenase-2) 선택적 저해제(억제제)를 포함하는 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 및 고향량의 살리실레이트와 병용(함께 복용)투여할 경우 상부 소화관 장애 등 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용(함께 복용)투여하지 않는다.

2) 항응고제(헤파린, 와파린 등)와 혈소판 응집 저해제(억제제)(티클로돈, 클로피도그렘 등)

① 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 병용(함께 복용)투여는 권장되지 않는다. 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 반드시 병용(함께 복용)투여해야 하는 경우 환자를 면밀히 모니터링해야 한다.

② 쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

3) 메토틱렉세이트 : 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용(함께 복용)투여로 신세뇨관(신장세뇨관)에서 메토틱렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틱렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량(15mg/주 이상)의 메토틱렉세이트와는 병용(함께 복용)투여하지 않으며, 저용량의 메토틱렉세이트와 병용(함께 복용)투여시 신중히 투여하여야 한다.

4) 설폰아미드계 혈당강화제, 칼륨제제와 병용(함께 복용)투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량(줄임)하는 등 신중히 투여한다.

5) 오플로플록사신 등의 뉴퀴놀론계 항균제와 병용(함께 복용)투여시 경련이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.

6) ACE 저해제(억제제)와 안지오텐신 II 저해제(억제제) :

① 신기능이 저하된 환자(탈수상태의 환자 또는 고령자 등)의 신기능이 더욱 악화될 수 있고 급성신부전이 나타날 가능성이 있으므로 신중히 투여한다.

② 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제(억제제)의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제(억제제)를 병용(함께 복용)투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다

7) 아스피린 : 아스피린과의 병용(함께 복용)이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용)에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용(함께 복용)은 일반적으로 권장되지 않는다.

8) 이뇨제

① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 치아짚계 이뇨제의 나트륨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용(함께 복용)투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

② 이뇨제와 병용(함께 복용)투여시 이뇨효과와 혈압강하효과가 저하되고 신부전 및/또는 고칼륨혈증의 위험이 증가될 수 있다.

9) 비스테로이드성 소염진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 따라서 비스테로이드성 소염진통제와 리

통의 병용(함께 복용) 투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰하고 신중히 투여한다.

10) 코르티코스테로이드 : 위장관 궤양 또는 출혈의 위험이 증가되므로 신중히 투여한다.

11) 혈전용해제 : 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

12) 항고혈압제(이뇨제, β -차단제, ACE-저해제(억제제), 안지오텐신 II 저해제(억제제)) : 병용(함께 복용)투여시 항고혈압제의 효과가 감소할 수 있다.

13) 선택적 세로토닌 저해제(억제제)(SSRIs) : 위장관 출혈의 위험을 증가시킬 수 있다.

14) 펜톡시필린: 출혈의 위험이 증가될 수 있다.

15) 테노포비르: 테노포비르 디소프록실 푸마르산염과 비스테로이드성 소염진통제의 병용 투여 시 신부전의 위험이 증가될 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약은 태반을 통과한다.

2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다. 따라서 이 약은 임신말기에는 투여하지 않는다.

3) 임신말기에 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.

4) 이 약은 동물시험 결과 어떠한 최기형성(기형유발성)도 나타내지 않았으나, 임신 초기에는 투여하지 않는다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약은 수유부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으며, 랫트에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있다. 따라서 이 약은 수유중에는 투여하지 않는다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

10. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자(노인)는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 소량에서 투여를 시작하고 필요한 최소량으로 투여하며, 이상반응의 발현(드러냄)에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

11. 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

포장단위: 30정/병

저장방법: 밀폐용기, 실온보관 (1~30℃)

사용기한: 외부포장참조

제 조 자: 한독, 충북

판 매 원: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울시 서초구 반포대로 235/ 전화번호: (02)2136-9000

(주) 한독 서울시 강남구 테헤란로 132 / 전화번호: (02)527-5114

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2017. 05. 23.