

## NSAID/PPI 복합 관절염 치료제

나프메드<sup>정</sup> 500/20mg

## 나프록센/에스오메프라졸

전문의약품

분류번호: 114

## [원료약품 및 [분류]] 이 약 [종]

- 유효성분: 에스오메프라졸(별규) ..... 20mg  
나프록센(USP) ..... 500mg
- 기타첨��제: 포비돈, 산화마그네슘, 침강탄산칼슘, 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 크로스카멜로우스나트륨, 스테아르산마그네슘, 루디프레스, 헥실신화철, 오파드라이아노란색(310A120019), 오파드라이KB 흰색(310A180023)

[성상] 세 개의 층으로 이루어진 노란색의 정방형 필름코팅정

## [효능·효과]

비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 심이자장 궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성경주염의 증상 치료

## [용법·용량]

성인 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다. 이 약은 포기거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다.

## ※ [사용상의 주의사항]

## 1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람 이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈관질환, 심근경색증 및 뇌출증의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자는 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 질환에 대한 치료 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취약 조건에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 청증을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있는 이는 치명적일 수 있다. 나프록센 단독투여에 비하여 이 약이 위궤양 별상을 유의하게 감소시켰으나, 궤양 및 그와 관련된 병증은 여전히 발생된다. 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 투여에서 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 침후에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 증증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 원전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

## 2. 다음 환자는 투여하지 말 것

- 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에過민증이 있는 환자
- 아이소프라피니아<sup>®</sup> 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용증, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 치명적 인 증상의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
- 활동성 소화성 궤양 환자
- 위장관출혈, 노曷관출혈, 기타 출혈질환 환자. 심한 혈액이상 환자
- 중증 간장에 환자(Child-Pugh 등급 C)
- 중증의 심부전 환자
- 중증의 신장에 환자(크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)
- 심한 고혈압환자
- 관동판증 우회판증(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 일부
- 아니다자나비어, 네피나, 비어 투여환자
- 밀비파린 함유제제를 투여중인 환자([6. 상호작용, 참조])
- 이 약은 유당을 허용하고 있으므로, 갈락토오스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게 투여해야 안 된다.

## 3. 다음 환자는 신중히 투여할 것

- 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자
- 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능저하가 나타날 수 있다)
- 간장에 또는 그의 병력이 있는 환자
- 신장에 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자
- 심장 장애에 환자
- 고혈압 환자
- 과민증의 병력이 있는 환자
- 기판지천식 환자
- 유도성 포르피린증환자, 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직 질환(MCTD) 환자
- 고령자

## 4. 이상반응

- 이 약 투여군([n=157])과 이 약의 주성분인 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.

- 임상시험에서 이 약 투여시 발현된 이상반응을 빙도와 발현기전(SOC: System Organ Class)에 따라 다음과 같이 분류하였다. 빙도는 다음과 같이 정의된다. 매우 흔하게(>1/10, <1/10, 흔하지 않게(>1/10,000, <1/10,000, 드물게(>1/10,000, <1/10,000, 매우 드물게(<1/10,000, 일려자지 암울이용 가능한 자료에서 측정되지 않음)

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게
--	--------	-----	--------	-----

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

신장 및 비뇨기계 장애

생식계 및 유방 장애

전신 및 투여부위 장애

감염

혈액 및 림프계 장애

면역계 장애

대사 및 영양 장애

정신신경계 장애

신경계 장애

귀 및 미로 장애

심혈관계 장애

호흡기계, 흉부 및 종격동 장애

위장관 장애

피부 및 피하조직 장애

근골격계 및 결합조직 장애

