

- (13) CYP2C8, CYP2C9의 유도제(예: 리팜피신, 페노바르비탈) : 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- (14) 저용량(15mg 주 1회)의 메토트렉세이트, 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 병용(함께 복용(사용)) 투여로 신기능(신장)노산에 의해 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 차등적인 메토트렉세이트의 혈 액학적 독성이 증가될 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여 시 신중을 두어야 한다.
- (15) 항혈소판제 및 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) : 이 약과 병용(함께 복용(사용)) 시 위장관 출혈의 위험이 증가될 수 있다.
- (16) 심근경색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람 (이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.) 실질적 자료에서 이부 프로펜과 아세트(세)틸살리실산의 병용 사용 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효 과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외반응에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일 반적 또는 정기간 이부프로펜 사용 시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 특수포 판에 대한 자료는 없지만, 특수포판과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호 작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.

22) 이 약은 황색5(노산)염료용 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알 레르기 병역이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉시 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부 문서를 제시할 것.

- 1) 소 : 드물게 소근경색(나타낼 수 있으므로) 관찰을 충분히 하고 흉부발달, 오한, 호흡곤란, 혈압저하 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 투약을 중지할 것.
- 2) 혈액 : 드물게 재생불성혈병, 용혈성빈혈, 과립백혈구감소, 백혈구감소, 무립립증, 범혈구 감소, 혈소판감소, 혈소판(지)저하(출혈성(간)연장), 호산구증 등 의 혈액질환(가)나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투약을 중지할 것.
- 3) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만, 속쓰림, 상복부의 통증, 설사나 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 위부불쾌감이나 드물게 식도염, 식도협착, 게실염과, 비특이성 출혈성 대장염, 궤양성 대장염 또는 크론병, 소염성장염 위장출혈, 천공(穿孔), 혈변, 위염, 체지방 매우 드물게 구갈 (목마름), 구내염(인)염 등 나타날 경우에는 투약을 중지할 것.
- 4) 피부 : 다형홍반, 전신홍반투무스(SJS), 탈모, 때때로 혈관부종(부기), 드물게 피부부종(마)추후군 (스틴슨-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증(리엘증후군)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중지할 것.
- 5) 과민반응 : 때때로 발진, 두드러기, 기러움, 자색반, 드물게 천식발작의 유발, 습진, 아나필락시스 반응, 광민감반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중지할 것.
- 6) 간장 : 드물게 황달, ALT 상승, AST 상승, ALP 상승, 간기능 이상, 간염, 황달 등 7) 호흡기계 : 때때로 비염, 기관지염 등 드물게 심부전 환자의 경우에 금성 폐렴의 위험 8) 감각기계 : 드물게 투여, 암전 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투약을 중지할 것. 또한 드물게 난청(귀먹음), 어귀(귀)갈림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 9) 정신신경계 : 피로, 졸음, 두통, 어러움, 때때로 불안, 인절부절, 착란, 우울증, 드물게 무균성 수막염이 보고되어 있으므로 심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣한, 발열 또는 의식장애 등 의 증상이 나타날 때 즉시 투약을 중단하고 의사, 치과 의사와 특히 자기면역질환(전신홍반투 무스(SJ) 및 혼합결합조직병(MCTD)) 환자는 신중히 복용할 것. 또한 드물게 정신이상, 초조, 흥분, 방향감각장애, 기억성 특성장애가 나타날 수 있다.
- 10) 순환기계 : 드물게 혈압하락, 혈압상승, 심계항진 등
- 11) 신장(콩팥) : 드물게 급성신부전증에 일일 수 있으므로 검사(소변검사), 혈뇨 등의 증상 및 요단백, BUN, 혈중 크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증으로 검사(사)장애가 나타날 경우에는 투 약을 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 요관감소, 전신부종(부기) 및 이에 수반한 숨가 품, 나른함, 드물게 신장(콩팥)유두괴사, 신중후군, 간질신장염 등이 나타날 수 있다.
- 12) 신혈관계 : 말초부종(부기)이 나타날 수 있고, 심부전에서 있는 환자의 경우 금성 폐부종의 위험이 증가할 수 있다. 또한 고혈압이나 신장성 환자는 체액저류(고압)가 나타날 수 있다. 특히 고령 자(노인)에게서 고혈압이나 심부전이 나타날 수 있다.
- 13) 내분비계 : 여성의 생식능력 감소
- 14) 기타 : 때때로 인와주부종(부기), 또한 매우 드물게 편두근, 발열, 코피, 염증출혈 등

7. 기타 이 약의 복용 시 유의할 사항

- 1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 기간(기간)동안 최소 유효용량으로 투여한다.
- 2) 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법이다.
- 3) 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 이 약을 장기기간 투여하는 환자는 정기적으로 임상승용(승)검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이학적 적 검사 등 혈액 검사, 투여하는 검사 등을 실시하고 이상이 있을 경우 감량(줄임), 휴약 등의 적절 한 처치를 하여, 필요시 혈액응고검사(항응고제 사용 시), 혈중 칼륨농도 검사(칼륨제 투여 시) 또는 혈중 리튬농도검사를 정기적으로 시행한다. 간질성 또는 신장장애와 관련된 임상 증 상이나 전신적인 징후에 : 호산구증(증, 발진)가 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속적으로 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.
 - (2) 약물요법 이외의 치료법도 고려한다.
- 4) 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
 - (2) 원칙적으로 동일한 약물의 정기투여는 피한다.
 - (3) 원인요인이 있으면 그것을 실시한다.
 - (4) 장기 투여할 경우에는 원칙적으로 일일 이내로 한다.
- 5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현(드러냄)에 유의한다. 과도한 체온하강, 허탈, 사지냉각(팔다리 찬느낌) 등의 증상이 나타날 수 있으므로 고열을 수반하는 유아, 소아 및 고령자(노인) 또는 소생성질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 고찰을 주의하여야 한다.
- 6) 이 약의 약리학적 특성상 영아의 다른 증상과 상호를 증시(나타)내지 않게 하여 중증성 및 비합 염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감열제 및 항염증제에 대 해 사용할 경우에는 적절한 환온계를 병용(함께 복용(사용))하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여 한다.

7 위장관계 이상반응 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 규장성 질환 또는 위장관 출혈의 병역이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및 또는 위 장관 출혈의 병역이 있는 환자의 경우 이러한 위험이(위)가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증시(나타) 내는 다른 위험(위)지로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용(사용)), 비스 테로이드성 소염(항염)진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적 인 위장관계 이상반응에 대한 징후(증) 및 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 한다.

8 위장질환 : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존 고혈압을 악화시킬 수 있다. 이온 인산염 신장장애 유해(위)의 발생은 증가될 수 있다. 티아지드(이)제 또는 루프렌(이)제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염(항염)진통제 복용시 이들 요제에 대한 투여(가) 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중하 면하여야 한다. 이 약의 투여 초기(가)와 투여기간 동안에 혈압을 일일(가) 모니터링해야 한다.

9 월경불순 및 부종(부기) : 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류(고압) 및 부종(부기)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류(고압) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 한다.

10 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 정기간 복용시 신장(콩팥)유두괴사(가)타 신장(콩팥) 손상 이 일어날 수 있다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글란딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 심부전 환자, 간부전 환자(간)기능상실 환자, 이노제나 ACE 억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등 에서는 특별히 주의(가) 필요하다. 투약을 중단하면 대부분은 즉시 정상으로 회복된다.

11 진통성 신질환 : 진통성 신질환 환자에게 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진통성 신질환 환자에게서는 이 약의 투여(가) 권고되지 않는다. 이 약의 투여를 개시 해야(가)하면, 환자의 신장(콩팥) 기능이 대해서(가)면 악화될 수 있다.

12 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 간기능 이상(가) 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료(가) 지속됨에 따라 악화되거나 변화(가) 할지 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여로, 황달, 치 명적 전장성 간염(간)극히 발생하는 간염, 간경화, 간부전(간)기능상실(일부는 치명적)을 포함한 중증(심한)증상의(가)간관 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및 또는 징후가 있는 환자는 환자는 시험 결과 비정상인 환 자에 있어서(가)는 투여기간 동안 주기적인 간기능의 위험 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 증 상 증상이나 전신적인 징후에 : 호산구증(증, 발진)가 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투약을 중지한다.

13 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장 기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈 수치 또는 헤마토크리 트를 검사(가)해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환 자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약은 혈소판 기능에 대한 영항은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 기억적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영항을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여 시 신중히 모니터링(가)해야 한다.

14 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시스 모 양 반응은 약물에 노출된 경험에 있는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스 피린이나 다른 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특이적(가)동반하거나 동반하지 않 거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한)증상의(가)간지(가) 경련을 나타내는 천식 환자에게 전 령적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시(가)야 한다.

15 피부반응 : 이 약은 백혈피부, 피부부종(마)추후군(스틴슨-존슨 증후군) 및 독성 표피괴사증(리엘증후군) 같은 중대(가) 피부부종(마)추후군(스틴슨-존슨 증후군)에 의해 중증(심한)증상의(가)간지(가) 경련을 나타내는 천식 환자에게 전 령적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시(가)야 한다.

16 천식 : 이 약은 천식(가) 악화시킬 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 이 약을 투여 할 때 주의(가)해야 한다. 비스테로이드성 소염(항염)진통제 투여 후 비특이적(가)동반하거나 동반하지 않 거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증(심한)증상의(가)간지(가) 경련을 나타내는 천식 환자에게 전 령적으로 발생한다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시(가)야 한다.

17 이 약은 코르티코이드 대체(가)를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용 될 수 있다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 반응성 질환 의 약효를 조해할 수 있다. 정기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하 고 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

18 비스테로이드성 소염(항염)진통제를 정기간 복용하는 여성에게 일시적인 불임이 보고되었다.

19 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인요법(가) 아닌 대증요법(가)에 의한다.

20 임상시험자에 대한 영항 : 드물게 알코올, 트랜스(가)미제, 알킬포스파티드의 증가, 헤모 글로빈과 헤마토크리(가)의 상승, 혈소판 응집저하, 출혈시간 연장(가) 나타날 수 있다.

8. 과량 투여 시의 처치

이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후(가)도 나타나지 않는다면 신속하게 의학적 처치를 받아 야 한다(빠르게 위세척을 하거나 물을 마셔서 희석한다. 섭취 후 60분 이내의 경우에는 구토를 시도할 수 있다).

9. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 서늘하고 습도가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사용(가)이 되거나 품질(가) 저하될 수 있으므로 주의(가)해야 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용기간] 직접용기에 별도 표시

※ [포장단위] 10캡슐(10캡슐 PTP포장X1)