



0 6 2 3 2

I SAA R12

전문약품

분류번호:621

류마티스성 관절염 · 궤양성 대장염 치료제

사라조피린® EN정

(설파살라진)

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

설파살라진(USP) 500mg

■ 성상

황색의 넓고 평평한 타원형의 장용성 코팅정제

■ 효능 · 효과

- 비스테로이드소염제로 반응하지 않는 류마티스관절염
- 궤양성대장염

■ 용법 · 용량

1. 류마티스관절염

- 초기용량 : 설파살라진으로서 보통 성인 1일 1회 500mg을 경구투여한다.
- 유지용량 : 이 약으로서 1회 500mg을 1일 2~4회 투여한다. 초기용량에서 증상의 개선에 따라 1주일마다 1일량을 500mg씩 증가시켜 유지용량으로 한다.

2. 궤양성대장염

- 이 약으로서 보통 성인 1회 1g을 1일 4~6회 투여하고, 증상의 개선에 따라 1회 500mg을 1일 4회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 대사제, 설폰아미드계 약물 및 살리실산 제제에 과민반응 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 2세 이하의 영아, 미숙아 및 저체중출생아
- 장폐색 또는 요로협착 환자
- 포르피린증 환자
- 중증 간부전 환자
- 중증 신부전 환자
- 조혈기관 질환 환자
- 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈성빈혈이 나타날 수 있다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 혈액장애 환자
- 간장애 환자
- 신장애 환자
- 기관지 천식 환자(급성발작을 일으킬 수 있다.)
- 다른 약물에 과민반응 병력이 있거나 심한 알레르기 증상 환자
- 고령자

3. 이상반응

이 약은 지속성 설화제이므로 신중히 사용하여야 한다. 전체 이상반응의 75%는 치료 초기 3개월 동안 나타나고 6개월 이내에 약 90%의 이상반응이 나타난다.

- 혈액계 : 재생불량빈혈, 무과립구증, 백혈구감소증, 거대적아구성빈혈, 자색빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판감소증, 저프로트롬빈혈증, 메트헤모글로빈혈증, 선천성호중구감소증, 파중혈관내용고, 면역글로불린 감소, 비정형림프구, 호산구 증가, 하인즈소체 빈혈, 골수형성이상증후군, 범혈구감소증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 소화기계 : 간염, 췌장염, 출혈성설사, 염산흡수장애, 디곡신흡수장애, 위염, 설사, 소장결장염, 복통, 식욕부진, 구역, 구토, 소화성궤양, 에스결장천공, 위통, 구내염, 위부불쾌감, 변비, 복부팽만감, 입술염, 혀염, 구갈, 위막성대장염 및 궤양성대장염 악화 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 중추신경계 : 횡단척수염, 딸림, 수막염, 후방 척추의 일시적인 병변, 마비증후군, 길랑-바레증후군, 말초신경병증, 우울증, 어지러움, 난청, 불면, 운동실조, 환각, 이명, 졸음, 두통, 의식장애, 경련 등의 뇌병증, 건망증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 피부 : 때때로 발열, 발진, 홍반, 결막염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군), 홍색피부증, 전신홍반루푸스(SLE), 탈모, 탈락피부염, 가려움, 두드러기, 편평태선, 청색증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 간장 : AST/ALT의 현저한 상승 등을 수반하는 간염, 간장애, 황달, 간괴사, 전격성간염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 신장 : 감노증, 무뇨증, 신장염, 혈뇨, 결정뇨, 단백뇨 등의 중독성 신염, 급성신부전, 신증후군, 간질성신염, 요로결석, 부종, BUN 상승, 종창, 당뇨, 요로감염, 용혈요독증후군, 신우신염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 과민반응 : 발진, 과민증후군, 전염성단핵구증상, 안면홍조, 광과민반응, 혈청병, 아나필락시스, 혈관염, 홍미염, 심장막염, 일례르기성 심근염, 결절다발동맥염, 두창모양유사건선(Mucha-Haberman syndrome), 횡문근융해, 관절통, 안와부종, 맥관부종, 림프절 병증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 호흡기계 : 간질성 또는 약물유발 폐렴, 호산구성 폐렴윤, 섬유성폐포염 등이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기계 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 흉부X선검사, 혈액검사 등의 적절한 처치를 한다.
- 기타 : 요탈색, 피부발색, 권태, 미각 및 후각이상, 심계항진, 근육통, 가슴쓰림 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 정자부족증, 불임증은 투여중단 후 3~6개월 이내에 회복된다.



- 10) 설폰아미드는 갑상선종 유발물질, 이노제(아세타콜라이트, 치아짓게), 경구용 혈당강화제 등과 화학적으로 유사성을 가지고 있으므로 드물게 갑상선종 생성, 이노작용, 저혈당증이 이 약을 투여받는 환자에게서 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 결정뇨와 결석형성을 예방하기 위하여 적절한 수분공급을 해야한다.
- 2) 투여개시 전에는, 반드시 혈액 및 간기능, 신기능 검사를 실시한다. 투여 중에는 임상증상을 충분히 관찰하면서 정기적으로(투여개시 후 초기 3개월 동안은 2주에 1번, 다음 3개월 동안은 4주마다 1회, 그 후에는 3개월에 1회) 실시한다.
- 3) 설파피리딘의 혈청농도가 50μg/mL 이상이면 이상반응의 발생 가능성의 증가로 추측할 수 있으므로 지속적으로 혈청 설파피리딘의 농도를 측정한다.
- 4) 인후통, 발열, 창백, 자색빈병 또는 황달 등의 증상은 골수억제, 용혈 등과 같은 중증의 혈액장애 또는 간독성을 나타낼 수 있다.
- 5) 푸로세미드, 치아짓게 이노제, 탄산탈수소효소 저해제 등에 과민반응을 나타내는 환자는 이 약에도 과민반응을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 6) 류마티스관절염 치료 시, 일반적으로 1~2개월 후에 효과가 나타나므로, 임상효과가 발현될 때까지는 그 전부터 투여하고 있는 소염진통제와 병용투여하는 것을 권장한다.
- 7) 류마티스관절염 치료 시, 임상시험에서 1일 투여량 1g에 비하여 2g에서 이상반응 발생률이 유의적으로 높게 나타났으므로 투여 시 용법 · 용량을 엄수한다.

5. 상호작용

- 1) 엽산과 병용투여 시 엽산의 흡수가 저하되고, 거대적혈모구증, 범혈구감소를 초래하는 엽산결핍증을 일으킬 수 있으므로 엽산결핍증이 의심되는 경우에는 엽산을 보충한다.
- 2) 디곡신과 병용투여 시 디곡신의 흡수가 저하될 수 있다.
- 3) 설폰아미드계 및 설포닐우레아계 경구 혈당강화제 : 이 약과 병용투여 시 대사억제 또는 단백질합의 치환에 의하여 작용이 증강되어 저혈당 등이 발생할 수 있으므로 이러한 약물의 용량을 조절하는 등 주의한다.
- 4) 쿠마린계 항응고제 : 이 약과 병용투여 시 항응고제의 대사가 억제되어 혈청농도가 상승하고, 프로트롬빈 시간이 연장될 수 있으므로 이러한 약물의 용량을 조절하는 등 주의한다.
- 5) 아자치오프린, 메르캅토프린 : 이 약과 병용투여 시 치오프린 메틸트랜스페라제(thiopurine methyltransferase)가 억제되어 백혈구 감소, 골수억제 등이 나타날 수 있다.
- 6) 메테나민과 병용투여 시 결정뇨가 나타날 수 있다.
- 7) 이 약과의 병용에 의해 메토트렉세이트, 옥시텐부타존, 페닐부타존의 작용이 증강될 수 있다.
- 8) 광과민반응을 일으킨다고 알려진 약물과의 병용에 의해 광과민반응이 증가할 수 있으므로 주의한다.
- 9) 프로베네시드, 설핀피라존과 병용투여 시 신배설을 지연시켜 이 약의 작용이 증강될 수 있다.
- 10) 항생제(암피실린, 네오마이신, 리팜피신, 에탐부톨 등) : 이 약과 병용투여 시 장내세균총 이상, 혈청내 설파피리딘 농도 감소, 대장내 5-ASA 국소농도 감소, 대변을 통한 이 약의 배설 증가 등이 나타날 수 있다.
- 11) 음이온교환수지(클레스티닐, 클레스티라민 등), 철분과 병용투여 시 이 약의 흡수가 저하될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 동물실험에서 기형발생작용은 나타나지 않았으나, 다른 설폰아미드계 약물에서는 기형발생작용이 나타날 수 있다.
- 2) 이 약은 신경계 장애(무뇨증, 이분척추) 및 기형유발인자로서 여겨지는 엽산부족이 나타날 수 있고 이 약과 설파피리딘은 태반을 통과하여 신생아에 핵황달 또는 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 3) 설폰아미드계 약물은 모유중으로 이행하여 신생아에 핵황달을 일으킬 수 있으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 신생아, 저체중출생아에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약은 류마티스관절염 치료 시 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).
- 3) 이 약은 궤양성대장염 치료 시 2세 이하의 영아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

임상시험에서 고령자의 소화기계, 간장 및 신장의 이상반응 발생률이 높은 경향을 보였으므로 고령자는 낮은 용량부터 투여하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 위장장애, 복통, 정신신경계 증생(사시, 경련, 졸음, 두통, 어지러움, 일시적인 근시 등), 결정뇨, 감노증, 무뇨증, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고, 증상에 따라서 구토유도, 위세척, 설사제, 요의 알카리화, 강제이뇨(신기능이 정상인 경우), 혈액투석 등을 실시한다.

10. 적응상의 주의

장용성 제제이므로 깨물거나 부수지 말고 복용한다.

11. 기타

- 1) 무과립구증, 재생불량빈혈과 다른 혈액이상, 신장 및 간장애, 신경근과 중추신경계의 비가역적인 변화, 섬유성폐포염, 과민반응에 의한 사망 보고가 있다.
- 2) 랫트를 이용한 동물실험에서 갑상선비대 또는 갑상선기능이상을 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 요가 알카리성인 경우, 황적색으로 변색될 수 있으며 소프트콘택트렌즈가 착색될 수 있다.

■ 포장단위 : 30정, 200정

■ 저장방법 : 밀폐용기

■ 소분제조자 : 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

■ 제조의뢰자 : Pfizer AB, SE-191 90 Sollentuna, Sweden

■ 제조자 : Kemwell AB, Björkgatan 30, SE-751 82 Uppsala, Sweden

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMF(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003 을 통해 확인할 수 있습니다.

소분제조자
ILSUNG 일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

제조의뢰자
Pfizer Pfizer AB
Sollentuna, Sweden