

※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

효과빠른 해열·소염·진통제

이부엘정

(이부프로펜 · L-아르기닌)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 이부프로펜 (KP) 200 mg L-아르기닌 (USP) 185 mg
- 기타 첨가제 : 폴리이당아산하구소, 히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 락트, 스테아르산나그네슘, 히프로멜로오스, 폴리에틸렌글리콜6000, 산화티탄

[성상]

흰색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과]

류마티스 관절염, 골관절염, 배통(등 통증), 두통, 월경통, 외상(상처)후 소염(항염)·진통, 유행성 감기로 인한 발열 및 통증

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 소아 : 1회 1 ~ 2정을 4 ~ 6시간마다 물과 함께 복용합니다. 1일 최대 6정까지 복용할 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있습니다.
- 심혈관계 위험 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘) 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현(드러냄)에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용됩니다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현(드러냄)되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 합니다. 조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 이 부프로펜을 사용하여야하며 고용량 이부프로펜(1일 2,400mg) 사용을 피해야 합니다. 또한 심혈관계 위험 요소(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 이부프로펜(1일 2,400mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야 합니다. 임상연구 결과 고용량(1일 2,400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났습니다. 종합적으로 역학연구 결과 고용량 이부프로펜(예, 1일 1,200 mg 이하)과 동맥 혈전(혈관 막힘) 증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았습니다.
- 위장관계 위험 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공(뽇림)을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 고령자(노인)는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있습니다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아닙니다. 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 합니다. 이 약을 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있습니다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드소염(항염)진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 합니다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 소화성궤양 환자
- 심한 혈액이상 환자, 혈액응고가 방해되지 않아야 할 경우나 지혈이 필요한 경우
- 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 기관지 천식 또는 그 병력이 있는 환자
- 아스피린이나 다른 비스테로이드소염(항염)진통제(COX-2억제제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드소염(항염)진통제 투여후 치명적인 중증(심한 증상)의 아나필락시스모양 반응이 드물게 보고되었습니다.)
- 관상동맥(심장동맥) 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 심한 고혈압 환자
- 심한 신장(콩팥)장애 환자
- 심한 간장애 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드소염(항염)진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 합니다.
 - 랫트(쥐)에 대한 실험에서 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 프로스타글린딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰습니다.
 - 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 마십시오.

- 이 약의 권장용량을 초과하여 복용해서는 안 됩니다.
- 일반적으로 다른 비스테로이드소염(항염)진통제와 함께 복용하지 않습니다.

- 이 약은 모유로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아(젖먹이)에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성궤양 또는 그 병력이 있는 환자
- 간경화, 간장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장에(신장(콩팥)장애) 또는 그 병력이 있는 환자
- 심기능부전 또는 심질환 환자
- 고혈압 환자
- 전신홍반루푸스(SLE) 환자 및 혼합 결합조직질환(MCTD) 환자
- 궤양성 대장염 환자
- 크론병 환자
- 고령자(노인) 및 소아
- 신경근색이나 뇌졸중 예방 목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린의 효과를 감소시키고, 심한 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있습니다.) 실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용(함께 복용(사용))투여 시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났습니다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있습니다.
- 다음의 약물을 복용하는 환자
 - ACE억제제(고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있습니다.)
 - 리튬(혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)청소율을 감소시킬 수 있습니다.)
 - 푸로세미드 및 타이아지드계 이뇨제(임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이아지드계 이뇨제의 나트륨 요배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었습니다.)
 - 메토틀렉세이트(신세노판(신장(콩팥)세노판)에서 메토틀렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토틀렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로, 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토틀렉세이트와는 병용(함께 복용(사용))투여하지 않으며, 저용량의 메토틀렉세이트와 병용(함께 복용(사용))투여 시 신중히 투여해야 합니다.)
 - 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)(쿠마린계 항응혈제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있고, 심한 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.)
 - 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI, 함께 복용 시 위장관 출혈 위험이 증가합니다.)

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. symptom 시 가능한 이 첨부 문서를 소지하십시오.

- 소크 : 소크, 아나필락시스모양 반응(과민성유사 반응), 흉내고민(가슴쓰림), 오한(춡고 떨리는 증상), 호흡곤란, 혈압저하 등
- 혈액계 : 드물게 재생불량성빈혈, 용혈성(적혈구파괴성)빈혈, 자가면역 출혈성 빈혈, 출혈, 과립구 감소, 혈소판 감소, 혈소판기능저하(출혈시간 연장등)이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지합니다.
- 소화기계 : 구역, 복부(배)부팽만감, 위통, 가슴앓이, 식욕부진, 설사, 변비, 구토, 위염, 잠재성 출혈 과다 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 출혈을 동반한 소화기계의 궤양의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 피부 : 피부점막안증후군(스�티븐스-존슨 증후군), 독성 표피괴사증후(리얼증후군), 혈관신경성 부종(부기), 수포성(물집)피부염, 다형 홍반(여러모양의 붉은 반점), 반구진 발진, 피부 붉어짐, 수피(물집), 발진
- 간장 : 드물게 황달, AST, ALT, ALP의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 면역계 : 과민반응 또는 아나필락시스 반응, 천식발작, 두드러기, 습진, 자반(자주색반점), 발진, 가려움
- 호흡기계 : 심장에 환자에게 급성폐부종(부기), 기관지경련
- 감각기계 : 암전(시아블농부위) 등 시각장애, 미각이상, 때때로 이명(귀울림), 난청(귀먹음), 악시 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 신경계 : 때때로 반응성의 억제와 같은 중추신경 이상반응, 두통, 우울, 어지러움, 불면, 공포, 의식장애 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 신경성 발작이 일어날 수 있습니다. 자가면역질환(전신홍반루푸스) 환자에게 드물게 무균성 수막염이 유발될 수 있습니다.
- 순환기계 : 혈압저하, 혈압상승, 심계항진(두근거림), 심부전, 심근경색증 또는 협심증
- 신장(콩팥) : 드물게 급성 신부전을 일으킬 수 있으므로 판보소변(감소), 혈뇨 등의 증상 및 요단백소변에 포함된 단백질, BUN, 혈중크레아티닌의 상승, 고칼륨혈증이 검사소견에서 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다. 전신부종(부기) 등이 나타날 수 있습니다.
- 과민반응 : 드물게 두드러기, 자반(자주색반점), 가려움, 발진이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 안와주위부종(주변 부기), 안면부종(얼굴 부기), 견태감, 발열, 비출혈(코피), 부종(부기), 말초부종(부기)
- 이 약의 과량 복용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - 귀와 미로(속귀) : 어지러움
 - 위장관계 : 복통(배앓), 구역, 구토
 - 간 : 쏴개 : 간기능 이상
 - 대사 및 영양 : 고칼륨혈증, 대사산증
 - 신경계 : 어지러움, 졸음, 두통, 의식소실(사라짐), 경련
 - 신장(콩팥) 및 비뇨기계 : 신부전

- 호흡기, 가슴 및 세로간 : 호흡곤란, 호흡 억제

- 혈관계 : 저혈압

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 일반적 주의
 - 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 합니다. 이 약은 각 환자의 치료 목적과 일치하도록 가능한 최단 기간동안 최소 유효용량으로 투여합니다.
 - 위장관계 이상반응 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방 시 극심한 주의를 기울여야 합니다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드소염(항염)진통제 투여 시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였습니다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드 또는 항응고제 병용(함께 복용(사용)), 비스테로이드소염(항염)진통제의 장기 사용, 알코올 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있습니다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자(노인) 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여 시 특별히 주의하여야 합니다.
 - 과민증상을 예측하기 위해 충분한 상담을 받아야 합니다.
 - 소염(항염)진통제에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)입니다.
 - 만성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 장기 복용하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능 검사 등)를 받고 이상이 있을 경우 감람(줄임), 복용중지 등의 적절한 조치를 해야 합니다.
 - 약물요법 이외의 치료법도 고려합니다.
 - 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려합니다.
 - 급성통증 및 발열의 정도를 고려하여 복용합니다.
 - 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피합니다.
 - 원인이ابی 있는 경우에는 실시합니다.
 - 감기에 복용할 경우에는 원칙적으로 5일 이내로 합니다.
 - 이 약은 가능한 최단 기간 동안 최소 유효용량으로 복용합니다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉감(팔다리 찬 느낌) 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자(노인) 또는 소모성 질환 환자의 경우에는 복용 후의 상태를 충분히 살펴야 합니다.
 - 의사 또는 약사의 지시 없이 통증에 10일 이상(성인) 또는 5일 이상(소아) 복용하지 않고 발열에 3일 이상 복용하지 않습니다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의합니다.
 - 이 약 복용 시 감염증을 겔으로 나타나지 않게 할 수 있으므로 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 합니다.
 - 고혈압 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있습니다. 타이아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드소염(항염)진통제 복용 시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있습니다. 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 합니다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 합니다.
 - 울혈성심부전 및 부종(부기) : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제를 복용하는 일부 환자에서 책액 저류(고임) 및 부종(부기)이 관찰되었습니다. 이 약은 책액 저류(고임) 또는 심부전이 있는 환자에서 신중히 투여해야 합니다.
 - 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제를 장기간 복용 시 신장(콩팥)유두괴사나 기타 신장(콩팥) 손상이 일어날 수 있습니다. 또한, 신혈류를 유지하는데 프로스타글린딘의 역할이 중요하므로, 심부전 환자, 신기능 부전 환자, 간기능부전 환자, 이뇨제나 ACE억제제를 투여 중인 환자, 고령자(노인) 등에서는 특별한 주의가 필요합니다. 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복됩니다.
 - 진행된 신질환 : 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없습니다. 따라서 진행된 신질환 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않습니다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장(콩팥)기능에 대해서 면밀히 관찰해야 합니다.
 - 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있습니다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있습니다. 또한 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제 투여로 황달, 치명적 전격성 간염(급격히 발병하는 간염), 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증(심한 증상)의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었습니다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의 깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 :호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되는 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.
 - 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 해모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 합니다. 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었습니다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적(회복가능)한입니다. 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 합니다.
 - 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제를 장기간 투여하는 환자는 정기적으로 전혈구 검사(CBC) 및 화학학적 검사를 실시해야 합니다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후에 :호산구증가증, 발진이 발현(드러냄)되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
 - 아나필락시스모양 반응 : 다른 비스테로이드소염(항염)진통제와 마찬가지로 아나필락시스모양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있습니다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드소염(항염)진통제 투여 후 비측(코쪽) 볼림을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 심한 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생합니다. 이러한 아나필락시스모양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

- 피부반응 : 이 약은 탈락성 피부염, 피부점막안증후군(스�티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사증후(리얼증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있습니다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생합니다. 환자는 중대한 피부 발현(드러냄) 증상 및 징후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 합니다.

- 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있습니다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증(심한 증상)의 기관지경련과 관련될 수 있습니다. 이러한 아스피린 민감성 환자에서 아스피린과 다른 비스테로이드소염(항염)진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었습니다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 합니다.

- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 - 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있습니다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 합니다.

- 이 약의 약리학적 특성상 발열 및 염종의 다른 증상과 징후를 불현상화(겔으로 드러나지 않게)하여 통증증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있습니다.

2. 상호작용

- 프로베네시드, 설핀피라존과 병용(함께 복용(사용))투여 시 이 약이 프로베네시드, 설핀피라존의 이노작용을 약하게 하여 이 약의 배설을 지연시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 디곡신과 병용(함께 복용(사용))투여 시 디곡신의 혈장 중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 페니토인과 병용(함께 복용(사용))투여 시 페니토인의 혈장 중 농도가 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 바코펜과 병용(함께 복용(사용))투여 시 그 독성을 증강시키므로 병용(함께 복용(사용))투여 하지 않습니다.
- 항고혈압제, 이뇨제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 그 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- ACE억제제 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제에 의해 ACE억제제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE억제제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 합니다.
- 푸로세미드 : 임상시험 및 시판 후 조사 결과 이 약의 신장(콩팥)에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 타이아지드계 이뇨제의 나트륨 노배설 효과가 감소될 수 있음이 확인되었습니다. 이들 약물과 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제를 병용(함께 복용(사용))투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 합니다.
- 아스피린
 - 아스피린과의 병용(함께 복용(사용))이 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전(혈관 막힘)반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없습니다. 다른 비스테로이드소염(항염)진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용(함께 복용(사용))에 의해 중증(심한 증상)의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약의 병용(함께 복용(사용))은 일반적으로 권장되지 않습니다.
 - 아스피린과 병용(함께 복용(사용))투여 시 이 약 및 다른 비스테로이드소염(항염)진통제의 작용을 저하시킬 수 있습니다.
- 리튬 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 신장(콩팥)에서의 프로스타글린딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신장(콩팥)청소율을 감소시킬 수 있습니다. 따라서 비스테로이드소염(항염)진통제와 리튬의 병용(함께 복용(사용))투여 시 리튬의 독성 징후를 주의깊게 관찰해야 합니다.
- 메토틀렉세이트 : 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제와의 병용(함께 복용(사용))투여로 메토틀렉세이트의 혈액학적 독성이 증가되므로 두 약은 병용(함께 복용(사용))투여하지 않습니다.
- 경구용 항응혈제(와파린 등)
 - 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 이 약에 함유된 비스테로이드소염(항염)진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증(심한 증상)의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있습니다.
 - 경구용 항응혈제와 병용(함께 복용(사용))투여 시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감람(줄임)하는 등 신중히 투여합니다.
- 고령자(노인)에 대한 투여
 - 다른 비스테로이드소염(항염)진통제와 마찬가지로 고령자(노인)에게 이 약을 투여 시 주의합니다.
- 과량투여시의 처치
 - 이 약을 과량복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10정

[제조·외지] 에이프로젠제약주) / 경기도 화성시 양감면 두머리길 16

[제조자] (주)레크렐제약 / 경기도 안성시 월곡면 월당로 354

[판매자] (주)대웅생명과학 / 서울시 송파구 삼전로 42

- ※ 구입 시 사용유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부서 작성일자(2018년 08월 14일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색' 에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 사용유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ☎ 소비자 상담실 (02)5611-4011

첨부문서 최종 개정연월일 : 2018.08.14
관리번호 : 1808-00