사용상의주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 감염상태 또는 감염의 원인이 있는 환자(감염에 대한 자체 저항력이 감소될 가능성이 있음을 고려해야 하며, 이런 경우에는 감염의 진행을 억제하는 처치를 취해야 한다.)

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 매우 흔하게(10%≤), 흔하게(1%≤, <10%), 흔하지 않게(0.1%≤, <1%), 드물게(0.01%≤, <0.1%)로 구분하였다.

1) 골관절증(퇴행관절질환) 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 125명 중 23명(18.4%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 발생하였다. 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.

발현부위	빈도	시험약물 관련 이상반응
심혈관계	흔하지 않게	혈압 상승(0.8%)
피부 및 부속기관 이상	흔하지 않게	가려움(0.8%)
소화기계	흔하지 않게	상복부 통증(0.8%), 설사(0.8%)
	흔하게	소화불량(6.4%), 속쓰림(4.0%), 상복부 불편감(1.6%), 위장장애(1.6%)
간/담도계	흔하지 않게	AST 상승 (0.8%), ALT 상승(0.8%)
비뇨/생식기계	흔하지 않게	요량 감소(0.8%)
기타	흔하게	안면/수부 부종(1.6%)

* 약물과의 관련성에서 '불명'으로 판단된 대상자는 제외하였음.

2) 류마티스관절염 환자에 대한 국내 제 3상 임상시험 결과 이 약 투여군 91명 중 27명(29.7%)에서 시험약물과 관련된 이상반응이 보고되었다.

발현부위	빈도	시험약물 관련 이상반응
심혈관계	흔하게	혈압 상승(2.2%)
소화기계	흔하게	상복부 통증(7.7%), 오심 (4.4%), 식욕부진 (3.3%), 속쓰림(2.2%), 소화불량(2.2%), 상복부 불편감(2.2%), 위장장애(2.2%)
간/담도계	흔하게	γ-GT의 상승(2.2%), AST상승(1.1%)
근골격계	흔하게	관절염악화(1.1%)
대사 및 영양	흔하게	고콜레스테롤증(1.1%), 당뇨(1.1%)
전신	흔하게	피로감(1.1%)
정신신경계	흔하게	우울증(1.1%), 졸림(1.1%)
중추 및말초 신경계	흔하게	어지러움(3.3%), 두통(1.1%)

3) 국내에서 골관절증(퇴행관절질환)에 대한 재심사를 위하여 4년 동안 5,962명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.02%(180명/5,962명)로 보고되었다.

(1) 조사된 이상반응 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 2.38%(142명/5,962명)로 보고되었다.

발현부위	빈도	인과관계를 배제할 수 없는 이상반응
소화기계	흔하지 않게	속쓰림(0.82%), 소화불량(0.57%), 상복부 불쾌감(0.32%), 위장장애(0.32%), 상복부 통증(0.20%)
	드물게	변비(0.07%), 구토(0.02%)
전신계	흔하지 않게	안면/손주위부종(0.37%)
	드물게	두통(0.05%)
피부 및부속기계	드물게	가려움(0.03%), 발진(0.02%)
혈액계	드물게	백혈구 감소증(0.03%)
정신계	드물게	불면(0.02%)
자율신경계	드물게	두근거림(0.02%)
간/담도계	드물게	AST/ALT 상승(0.02%)
중추/말초신경계	드물게	어지러움(0.02%)

(2) 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 이상반응은 이 약과의 인과관계와 상관없이 백혈구 감소증, 불면, 피부발진 각 2건씩, 구토, 설사, 구역, 상안검 주위 발진, 두근거림, 어지러움, 불쾌감, 무력감 각 1건씩 보고되었다.

4) 류마티스관절염 환자에서 6주 이상 복용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우 이약의 복용을 즉각 중단하고, 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약을 복용하는 경우에는 수유를 중단한다.

5. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다(사용 후 반드시 밀폐 보관한다.).