성인 OA/RA/AS 환자라면

All, 100mg BID 급여가 가능한[1,2]

쎄레브렉스

CELEBREX

AS, ankylosing spondylitis; OA, osteoarthritis; RA, rheumatoid arthritis

References. 1. 쎄레브렉스 제품설명서(100mg, 200mg, 400mg 개정년월일 2022.04.08) 2. 보건복지부고시 제2017-215호

[쎄레브렉스 안전성 정보 요약] 위장관계 위험: 저용량 1일 325mg 아스피린 병용투여 가능하나, 단독투여보다 위장관계 이상반응 증가가 보고되었습니다. 심혈관계 위험: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다.

[쎄레브렉스 제품설명서 요약정보] [원료약품의 분량] 1) 쎄레브렉스 캡슐 100mg: 1캡슐 중 세레콕시브 (USP) 100mg, 첨가제(타르색소): 청색 2호, 기타 첨가제: 경질젤라틴캡슐, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 유당, 정제수, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈2) 200mg: 1캡슐 중 세레콕시브 (USP) 200mg 첨가제: 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 정제수, 캡슐제, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈3) 400mg: 1캡슐 중 세레콕시브(USP) 400mg 첨가제(타르색소): 청색 1호, 기타 첨가제: 경질젤라틴캡슐, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈 [성상] 1) 쎄레브렉스 캡슐 100mg: 흰색내지 회백색의 분말이 충진된 푸른색 줄이 있는 흰색의 캡슐제 2) 쎄레브렉스 캡슐 200 mg: 흰색내지 미황색의 분말이 충진된 상하 황색줄이 있는 흰색의 캡슐제 3)쎄레브렉스 캡슐 400mg: 흰색내지 회백색의 분말이 충진 된 상하 녹색줄이 있는 흰색의 캡 슐제 [효능·효과] 1) 100mg, 200mg: 1. 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화 2. 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 4. 성인의 급성 통증 완화 (수술후, 발치 후 진통) 5. 원발월경통 2) 400mg: 1. 강직척추염의 증상 및 징후의 완화 2.성인의 급성 통증 완화 (수술 후, 발치후 진통) 3. 원발월경통 [용법·용량] 1. 100mg, 200mg: 1)골관절염(퇴행관절염): 200 mg 을 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회 나누어 복용 2) 류마티스관절염: 100 mg 또는 200 mg 을 1일 2회 복용 3) 강직척추염 (AS): 200 mg 으 로 1일 1회, 또는 1회 100 mg씩 1일 2회로 나누어 투여. 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400 mg까지 투여 가능. 1일 400 mg 투여한 지 6주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 함 4) 급성통증 및 원발월경통: 초기 권장 투여 량은 400 mg 이며 필요 시 첫날에 200 mg 을 추가로 투여. 투여 둘째 날부터는 필요 시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여 5)간장애 환자: 중등도의 간장애(Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 함. 2. 400mg: 이 약의 최소 권장량은 환자에 따 라 조절되어야 하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있음. 1)강직척추염 (AS): 세레콕시브로서 200mg을 1일 1회, 또는 1회 100mg씩 1일 2회로 나누어 투여 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 1일 400mg까지 투여할 수도 있음. 1일 400mg 투여한지 6 주 후에 효과가 관찰되지 않으면, 다른 치료 방법을 고려해야 함. 2) 급성 통증 및 원발월경통: 초기 권장 투여량은 세레콕시브로서 400 mg이며 필요 시 투여 첫날에 200 mg을 추가로 투여함. 투여 둘째 날부터는 필요 시 권장량으로서 1회 200 mg씩 1일 2회 투여함. 3) 간장애 환자: 중등도의 간장애 (Child-Pugh Class II) 환자에 대해서는 용량을 1일 권장량의 약 50%로 감소시켜야 함. [경고] 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의 해야 함. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있음. 2) 심혈관계 혈전 사건: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생될 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저상태로부터의 상대적 증가는 심혈관계질환 또는 심혈관계 위험인자 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계독성의 징후 및 증상 (가슴통증, 숨참, 쇠약, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다. 3) 위장관계 위험: 이 약으로 치료받은 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생함. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있음. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 없이 발생할 수 있음. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있음. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완 전히 배제되는 것은 아님. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 명치의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 함. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 함. [금기] 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자, 설폰아미드에 대해 알레르기 반응을 보이는 환자, 아스피린이나 다른 비스 테로이드성 소염진통제 (COX-2 억제제 포함)에 대하여 천식, 급성 비염, 비측 폴립, 혈관부종, 두드러기, 또는 알레르기 반응 병력이 있는 환자 4)중증 간장애 환자, 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 <30 mL/min인 환자), 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈 환자, 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장 질환 환자, 울혈성 심부전 환자 (NYHA II – IV), 확립된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는통증의 치료, 고칼륨혈증환자, 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분 해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자 [신중투여] 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자, 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌청소율<60mL/min인 환자), 기관지 천식 환자, 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자, 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자, 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자, 이뇨제나 ACE 저 해제를 투여중인 환자, 저혈량증의 위험이 있는 환자, 탈수환자, 고령자, 소화성궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자, 심혈관계 이상반응(심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험 인자를 가진 환자 (예: 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자, CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자, 혈액응고장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자, 임신을 계획하는 여성, 당뇨병 환자 [이상반응] 1) 임상시험 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 활성약- 대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 25 mg에서 800 mg 의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도 중 흔하게 발생한 이상반응: 기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염, 불면증, 어지러움, 고혈압(악화성 고혈압 포함), 기침, 구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창, 가움(전신 가려움 포함), 발진, 말초부종 (2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었음. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었음. [일반적주의] 이 약은 혈소 판 기능에 대한 작용이 없으므로 심혈관 혈전색전질환의 예방을 위한 아세틸살리실산의 대체약물이 될 수 없음. 이 약은 혈소판응집을 억제하지 않으므로, 항혈소판 요법(예, 아세틸살리실산)을 받고 있는 환자는 투여를 중단해서는 안됨. [상호작용] 이 약은 주로 간에서 CYP 2C9에 의해 대사되므로, CYP 2C9를 억제하는 약물과 병용 투여할 경우에는 주의하여야 함. 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없음. 저용량의 아스피린 (1일 325mg 이 하)과 병용투여할 수 있으나, 이 약을 단독 투여하는 것보다 위장관계 이상반응 (위장관 궤양) 또는 다른 위장관계 합병증의 발생률이 높아지는 것이 보고되었음. [임부 및 수유부에 대한 투여] 임신 2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제NSAIDs 계열 약물 투여 시 태아신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 중단했을 때 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다. [포장단위]100 mg: 30 캡슐 /블리스터, 100 캡슐 /병 200 mg: 30 캡슐 /블리스터, 100 캡슐 /병 400 mg: 30 캡슐 /블리스터 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지(http://www.viatris.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다. 제품에 대한 자세한 사항은 제품설명서를 참고하시기 바랍니다. 설명서 개정년월일: 100, 200, 400mg: 2022.04.08

비아트리스 코리아(주) [04527] 서울특별시 중구 세종대로 14, 비동 15층(남대문로5가,그랜드센트럴) Tel : 02-6411-6200 / Fax : 02-6411-6201
제품 의학정보 문의 Website : www.viatris.co.kr / Tel : 02-6411-6200 / E-mail : Viatris-Korea-MI@viatris.com

수입자 : 비아트리스 코리아(주) 서울 중구 세종대로 14 그랜드센트럴 비동 15층
판매자 : 비아트리스 코리아(주) 서울 중구 세종대로 14 그랜드센트럴 비동 15층
제일약품 서울특별시 서초구 사평대로 343

CELE-2022-2272-26Jan2026

VIATRIS

Viatris empowers people worldwide to live healthier at every stage of life

B 15F, Grand Central, 14,
Sejong-daero, Jung-gu, Seoul
www.viatris.co.kr