

펠루비 서방정

펠루비프로펜

펠루비 서방정

펠루비프로펜

[성분·함량] 이 약 1정 중

- 유효성분 : 펠루비프로펜(별규) 45.0 mg
- 첨가제(동등유래성분) : 유당수화물(강간한 소의 우유에서 채취)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(E5F12347), 클리몬에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 연한 황색의 원형 서방성 필름코팅정

[효능·효과] 다음 질환의 증상이나 징후의 완화: 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증), 급성 통풍(예: 외상 후 통증, 원발형통증)

[용법·용량] 이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.

성인: 1일 2회, 1회 1정(펠루비프로펜으로 45mg) 식후 경구 투여한다. 원발형통증의 경우, 초기 권장 투여량은 이 약 1정이며, 필요 시 투여 첫 날에 이 약 1정을 추가로 투여한다. 투여 둘째 날부터는 필요 시 권장량으로서 이 약 1회 1정, 1일 2회 투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - (1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
 - (2) 심혈관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 병증, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환의 위험 인자가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현하는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
 - (3) 위장관계위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상이 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으며 단기간 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.
 - (4) 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 고려되어야 할 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.
- 다음의 환자에게는 투여하지 말 것
 - (1) 소화성궤양 환자
 - (2) 중증의 혈액이상 환자
 - (3) 중증의 간장애 환자
 - (4) 중증의 신장애 환자
 - (5) 중증의 심기능부진 환자
 - (6) 중증의 고혈압 환자
 - (7) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - (8) 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)에 대하여 천식, 두드러기, 알레르기 반응 및 그 병력이 있는 환자(이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 지연적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)
 - (9) 관상동맥우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
 - (10) 수유부
 - (11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 드물게 일어나는 유전적인 갈락토스 분해성 락타아제 결핍증(Lapp deficiency) 또는 글루코오스-갈락토오스 흡수장애 환자에게 투여해서는 안된다.
- 다음의 환자에게는 신중히 투여할 것
 - (1) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - (2) 혈액 이상 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - (3) 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능 이상이 일어날 수 있다)
 - (4) 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - (5) 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자
 - (6) 심기능장애 환자
 - (7) 고혈압 환자
 - (8) 고민감도의 병력이 있는 환자
 - (9) 기관지천식 환자
 - (10) 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자
 - (11) 궤양성 대장염 환자
 - (12) 크론병 환자
 - (13) 고령자 및 소아
- 이상반응
 - 4.1 펠루비프로펜 일반정 및 서방정의 이상반응
 - (1) 펠루비프로펜 일반정: 골관절염, 요통, 류마티스관절염 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 투여군 69명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
 - (2) 펠루비프로펜 서방정: 요통, 외상 후 통증, 원발형통증 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
 - (3) 펠루비프로펜 서방정: 요통, 외상 후 통증, 원발형통증 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
 - (4) 펠루비프로펜 서방정: 요통, 외상 후 통증, 원발형통증 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
 - (5) 펠루비프로펜 서방정: 요통, 외상 후 통증, 원발형통증 환자를 대상으로 실시한 임상시험에서 이 약 투여군 89명 중, 3명(3.37%)에서 이상반응이 발현되었다. 발현된 모든 이상반응은 소화불량, 발열, 백혈구감소증(각각 1.12%, 1명)이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 소화불량이었다.
 - 4.2 국내 시판 후 조사 결과
 - (1) 국내에서 재심을 위하여 6년 동안 3,381명을 대상으로 실시한 사용성조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 2.28%(77명, 902건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 약물유해반응은 1.54%(52명, 622건)로 보고되었다. 보고된 약물유해반응으로는 소화불량(0.71%/24명, 24건)로 가장 많았고 그 다음은 부종 0.35%(12명, 12건), 속쓰림 0.24%(8명, 8건), 복통 0.18%(6명, 6건), 구역 0.09%(3명, 3건), 식욕감퇴, 변비, 입마름, 발열, 알콜부종, 아지러움, 근육통, 빈뇨 및 피부발진이 각각 0.03%(1명, 1건) 순으로 나타났다. 이중 시판 전에 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 '혈변' 및 '피부발진'이 각각 0.03%(1명, 1건)로 보고되었다.
 - (2) 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들 대상으로 보고된 유해사례와 비교하여 재심사 종료시점에서 통림평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많은 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들을 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 근육격계: 골격통
 - 펠루비프로펜 서방정
 - (1) 국내에서 재심을 위하여 4년 동안 665명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.65%(37/665명, 총 42건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음에 표에 나열하였다.

반응은 소화불량이었다(1명, 0.88%), 펠루비프로펜 일반정 4개, 서방정 3개의 임상시험에서 보고된 이상반응을 기간별로 분류하여 아래 표로 나타내었다. 이 약과의 인과관계는 고려되지 않았다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게 (>10%), 흔하게 (>1%, <10%), 흔하지 않게 (>0.1%, <1%), 드물게 (>0.01%, <0.1%)

기관계명	이상반응		
	발현빈도	펠루비프로펜 일반정	펠루비프로펜 서방정
정신신경계	흔하게	두통, 어지러움	-
	흔하지 않게	졸음, 혼미, 두통감, 불면증	어지러움
감각기계	흔하게	습진	-
	흔하지 않게	발적, 가움림, 가려움증, 안구건조, 두드러기, 시야 흐림, 감각이상, 유리체부유물, 피부부조, 탈모	습진, 피부염, 가려움증
소화기계	흔하게	복통, 속쓰림, 구역/구토, 소화불량, 위부불쾌감, 설사, 변비, 위궤양	소화불량
	흔하지 않게	식욕감퇴, 복부팽만, 설염, 입마름, 구강불쾌감, 구내염, 식욕증진	변비, 구역
순환기계	흔하게	가슴두근거림	-
	흔하지 않게	가슴통증, 협착성심근경색, 심근허혈, 고혈압	심실성 기외수축
호흡기계	흔하게	-	-
	흔하지 않게	호흡곤란, 기침, 비출혈, 후두두근	기침, 호흡곤란
비뇨생식기계	흔하게	빈뇨	-
	흔하지 않게	소변변색, 질염, 질출혈	질출혈
근골격계	흔하게	-	-
	흔하지 않게	근육통, 요통, 등통증, 관절염, 골절	근육통, 상완골 골절
전신	흔하게	부종, 전신부종, 열감, 발열	전신부종
	흔하지 않게	피로, 체중증가, 오한, 가슴불쾌, 청백, 체중감소, 통증	발열
간장	흔하지 않게	-	간염
	흔하게	상기도감염, 방광염, 조갑진균증, 인후염	-
감염	흔하지 않게	비이러시균염	방광염, 요로감염증, 비인두염
	흔하게	혈중 트리글리세라이드 증가, 감마-글로브ولين 상승, 스파이로그라미스(GGS) 증가, 백혈구 감소증	혈중 크레아티닌포스파티드 키나아제 증가
실험실검사	흔하지 않게	혈액요소질소증가, 고콜레스테롤혈증, 간효소치 상승	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.31% (2/665명, 2건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응 0.15%(1/665명, 1건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	근육-골격계 장애	근섬유통	-
	방어기전 장애	패렴	패렴

발현빈도	기관계명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.53% (10/665명, 11건)		인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.61% (4/665명, 4건)	
		장염	장염	장염	장염
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	위장관계 장애	장염	장염	장염	장염
	전신적 질환	다리부종, 무력증	무력증	무력증	무력증
	중추 및 말초신경계 장애	사지저림	사지저림	사지저림	사지저림
	근육-골격계 장애	사지저림	사지저림	사지저림	사지저림
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	근육-골격계 장애	근섬유통, 연축	-	-	-
	방어기전 장애	감기, 패렴	패렴	패렴	패렴
	비뇨기계 질환	소변변색(명)	-	-	-
심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	-	-	-	-

② 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 이로써 총 해당분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 피부 및 피하조직계: 혈관 부종

