디클로페낙 경구제 및 주사제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

<디클로페낙나트륨 장용정>

'6. 상호작용' 항

<삭제>~~ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.~~<신설>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
<신설>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
<신설>이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.

'7. 임부에 대한 투여' 항

<신설>비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

디클로페낙나트륨 장용정 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 상호	1) ~ 3) <생략>	1) ~ 3) <좌동>

작용	4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.<신설>	4) <삭제> 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
	5) ~ 13) <생략> <신설>	5) ~ 13) <좌동> 14) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
	<신설>	15) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투

		여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.
7. 임부에 대한 투여	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포 파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임 검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

<디클로페낙칼륨 당의정>

'6. 상호작용' 항

<삭제>~~베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.~~<신설>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.

<신설>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.

<신설> 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.

디클로페낙칼륨 당의정 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 상호작용	1) <생략> 2) 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 이 약과 베타 차단제, ACE 억제제, 안지오텐신Ⅱ 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. <신설>	1) <좌동> 2) <삭제> 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투

		여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
	3) ~ 18) <생략> <신설>	3) ~ 18) <좌동> 19) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
	<신설>	20) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.

<디클로페낙나트륨 주사제>

'6. 상호작용' 항

<삭제>~~ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.~~<신설>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
<신설>비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.
<신설>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
<신설> 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.

'7. 임부에 대한 투여' 항

<신설>비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

디클로페낙나트륨 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 상호작용	1) ~ 3) <생략> 4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.<신설>	1) ~ 3) <좌동> 4) <삭제> 비스테로이드성 소염진통제에 의해

		ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
	5) ~ 9) <생략>	5) ~ 9) <좌동>
	<신설>	10) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.
	<신설>	11) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
	<신설>	12) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지

		의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.
7. 임부에 대한 투여	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

<디클로페낙베타디메틸아미노에탄올 주사제>

'6. 상호작용' 항

<삭제>~~ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.~~<신설>비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.

<신설>비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.

<신설>이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용 투여는 권장되지 않는다.

<신설> 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.

'7. 임부에 대한 투여' 항

<신설>비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.

'8. 수유부에 대한 투여' 항

<삭제>~~이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.~~<신설>모유 중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.

디클로페낙베타디메틸아미노에탄올 주사제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 상호작용	<생략> 4) ACE 저해제 : 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 저해제의 항고혈압 효과가 감소될 수 있다는 보고가 있으므로 이 약과 ACE 저해제를 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다.<신설>	<좌동> 4) <삭제> 비스테로이드성 소염진통제에 의해 ACE 억제제, 안지오텐신 수용체 길항제, 베타 차단제의 항고혈압효과가 감소될 수 있으므로 병용투여하는 경우 이러한 상호작용을 염두에 두어야 한다. 고령자, 체액 고갈 환자(이뇨제를 투여 중인 환자 포함) 또는 신기능이 저하된 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 억제제 또는 안지오텐신 수용체 길항제를 병용투여하는 경우 가역적인 급성 신부전과 같은 신기능 저하가 발생할 수 있다. 이러한 병용투여를 시작한 후 정기적으로 신기능을 관찰하여야 하며, 환자에게 적절한 수분을 공급하여야 한다.
	5) ~ 9) <생략>	5) ~ 9) <좌동>
	<신설>	10) 비스테로이드성 소염진통제와 시클로스포린을 병용투여하는 경우 시클로스포린의 신독성이 증가할 수 있으므로 병용투여 시 신기능을 관찰하여야 한다.
	<신설>	11) 이 약을 다른 비스테로이드성 소염진통제 또는 살리실산염과 함께 병용하면 위장관 독성의 위험이 증가하므로 병용투여는 권장되지 않는다.
	<신설>	12) 이 약과 페메트렉시드를 병용투여할 때 골수 억제, 신장 및 위장관 독성의 위험이 증가할 수 있다. 크레아티닌 청소율 45 - 79 mL/min인 신장애 환자에 이 약과 페메트렉시드를 병용투여하는 동안 골수 억제, 신장 및 위장관 독성을 관찰해야 한다. 소실 반감기가 짧은 비스테로이드성 소염진통제(예, 디클로페낙, 인도메타신)는 페메트렉시드 투여 전 2일, 당

		일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다. 페메트렉시드와 반감기가 더 긴 비스테로이드성 소염진통제(예, 멜록시캄, 나부메톤) 간의 잠재적 상호작용에 관한 자료가 없는 경우, 이 약을 복용하는 환자는 페메트렉시드 투여 전 최소 5일, 당일, 투여 후 2일까지의 기간 동안 투여를 일시적으로 중단하는 것이 권장된다.
7. 임부에 대한 투여	1) ~ 4) <생략> <신설>	1) ~ 4) <좌동> 5) 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 매개 작용기전으로 인해 난포 파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.
8. 수유부에 대한 투여	이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 <신설>영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.	<삭제> 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으며, 이로 인해 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 한다.