

‘사용상의 주의사항’ 변경대비표

덱시부프로펜 단일제 (Dexibuprofen)

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
1. 경고	1) (생략) 2) 심혈관계 위험: (중략) <u><신 설></u>	1) (기허가사항과 동일) 2) 심혈관계 위험: (중략) <u>조절되지 않는 고혈압, 울혈심부전증(NYHA II-III), 확립된 허혈성 심장질환, 말초동맥질환, 뇌혈관질환을 가진 환자들은 신중히 고려하여 덱시부프로펜을 사용하여야하며 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg) 사용을 피해야 한다. 또한 심혈관계 위험 요소(예. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 가지고 있는 환자가 고용량 덱시부프로펜(1일 1200mg)이 필요한 경우 장기간 치료를 시작하기 전에 신중히 고려해야한다.</u> <u>임상연구 결과 고용량(1일 2400mg) 이부프로펜 사용이 동맥 혈전 증상(심근경색증 또는 뇌졸중)에 대한 위험성을 다소 증가시킬 수 있다고 나타났다. 종합적으로 역학연구 결과 저용량 이부프로펜(예. 1일 1200 mg 이하)과 동맥 혈전</u>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
		<p><u>증상의 위험성 증가간의 연관성은 증명되지 않았다. 텍시부프로펜의 동맥 혈전 위험에 대한 자료가 제한적이지만 고용량 텍시부프로펜(1일 1200mg)의 위험이 고용량 이부프로펜(1일 2400mg)과 유사하다고 가정하는 것이 타당하다.</u></p>
<p>5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.</p>	<p>1) ~ 20) (생략) 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) ~ (15) (생략) <u><신 설></u></p>	<p>1) ~ 20) (기허가사항과 동일) 21) 다음의 약물을 복용하는 환자 (1) ~ (15) (기허가사항과 동일) <u>(16) 심근경색이나 뇌졸중 예방목적으로 저용량 아스피린을 복용하는 사람(이 약은 아스피린 효과를 감소시키고, 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.)</u> <u>실험실적 자료에서 이부프로펜과 아스피린(아세틸살리실산) 병용투여시 이부프로펜이 저용량 아스피린의 혈소판 응집 효과를 억제할 수 있다고 나타났다. 이 데이터 외삽법에 대해 임상적으로 불확실성이 존재하지만 일반적 또는 장기간 이부프로펜 사용시, 저용량 아스피린의 심장 보호 효과가 감소될 수 있다. 텍시부프</u></p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
		<p><u>로펜에 대한 자료는 없지만, 텍시부프로펜과 저용량 아스피린 사이에 이부프로펜과 유사한 상호작용이 있다고 가정하는 것이 타당하다.</u></p>