세레콕시브 단일제(경구)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의사항	1. 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) 심혈관계 위험: 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 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험 인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 심혈관계 질환의 병력이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상 (가슴통증, 숨참, 쇠약, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.	1. 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) 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 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건 증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및

		증상 (가슴통증, 숨참, 쇠약, 불명료한 발음)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
	4. 이상반응 1) 임상시험 (1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 세레콕시브 투여군에서 >0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생빈도는 세레콕시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(< 0.01%) 표1의 이상반응들은 기관계 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. **[표 1]. 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 25 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도** <추가> <추가>	**4. 이상반응** 1) 임상시험 (1) 아래의 표1은 성인에서 1일 100 mg - 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조군 임상시험들에서 세레콕시브 투여군에서 >0.01% 발생률을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생빈도는 세레콕시브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발생빈도의 정의: 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01%, < 0.1%), 매우 드물게(< 0.01%) 표1의 이상반응들은 기관계 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다. **[표 1]. 성인을 대상으로 한 12개의 위약- 및/또는 활성약-대조 임상시험에서의 이상반응 및 1일 25 mg에서 800 mg의 용량으로 투여한 89개의 통증 및 염증 무작위, 대조 임상시험을 기초로 산정한 발생빈도** 기관계 이상반응

	<추가>		빈도	
	감염		**감염**	
	흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염	흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염
	흔하지 않게	인두염, 비염	흔하지 않게	인두염, 비염
	혈액 및 림프계		**혈액 및 림프계**	
	흔하지 않게	빈혈	흔하지 않게	빈혈
	드물게	혈소판감소증	드물게	혈소판감소증
	면역계		**면역계**	
	흔하지 않게	과민성	흔하지 않게	과민성
	정신계		**정신계**	
	흔하게	불면증	흔하게	불면증
	흔하지 않게	불안	흔하지 않게	불안
	드물게	착란 상태	드물게	착란 상태
	신경계		**신경계**	
	흔하게	어지러움	흔하게	어지러움
	흔하지 않게	근육긴장항진, 졸림	흔하지 않게	근육긴장항진, 졸림
	눈		**눈**	
	흔하지 않게	흐린시력	흔하지 않게	흐린시력
	귀 및 미로		**귀 및 미로**	
	흔하지 않게	이명	흔하지 않게	이명
	심장		**심장**	
	흔하지 않게	두근거림	흔하지 않게	두근거림
	드물게	울혈심부전, 부정맥, 빈맥	드물게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥
	혈관		**혈관**	

	흔하게	고혈압(악화성 고혈압 포함)	흔하게	고혈압(악화성 고혈압 포함)
	드물게	홍조	드물게	홍조
	호흡, 흉부 및 종격		**호흡, 흉부 및 종격**	
	흔하게	기침	흔하게	기침
	위장관		**위장관**	
	흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창	흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
	흔하지 않게	위궤양, 치아질환	흔하지 않게	위궤양, 치아질환
	드물게	십이지장궤양, 식도궤양	드물게	십이지장궤양, 식도궤양
	매우 드물게	장천공, 췌장염	매우 드물게	장천공, 췌장염
	간담도		**간담도**	
	흔하지 않게	간효소 상승(알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노전달효소 증가를 포함)	흔하지 않게	간효소 상승(알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트아미노전달효소 증가를 포함)
	피부 및 피하조직		**피부 및 피하조직**	
	흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진	흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
	흔하지 않게	두드러기, 반상출혈	흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
	드물게	혈관부종, 탈모증	드물게	혈관부종, 탈모증
	매우 드물게	물집피부염	매우 드물게	물집피부염
	전신 및 투여부위 상태		**전신 및 투여부위 상태**	
	흔하게	말초부종	흔하게	말초부종
	흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자유사 질병	흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자유사 질병
	손상, 중독 및 시술적 상태		**손상, 중독 및 시술적 상태**	
	흔하지 않게	손상	흔하지 않게	손상

	(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. ① 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴곤란, 트림, 식도염, 위장염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 뒤무직, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 췌장염, 장패쇄증, 치아발치후 치조골염, 장문합 궤양, 흑색변, 설염, 아프타성 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다. ② 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장항진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증 ③ 전신: 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시스모양 반응, 혈관부종	(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 이 약과의 인과관계에 상관없이, 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. - 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성대장증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴곤란, 트림, 식도염, 위장염, 위장관궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장장애, 치질, 열공성 헤르니아, 혈변, 구강건조, 구내염, 뒤무직, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각미란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 췌장염, 장패쇄증, 치아발치후 치조골염, 장문합 궤양, 흑색변, 설염, 아프타성 구내염, 구강점막 수포형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다. - 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장항진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증 - 전신: 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 얼굴부종, 피로, 권태감, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아나필락시스모양 반응, 혈관부종

	④ 정신신경계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질 악화 ⑤ 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발성장애 ⑥ 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점상 구진의 발진, 피부질환, 피부건조, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군) ⑦ 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 울혈심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판폐쇄부전증, 혈종, 동성서맥, 드물게 실신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈 ⑧ 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모닐리아증, 생식기 모닐리아증, 중이염	- 정신신경계: 때때로 불면증, 식욕부진, 불안, 식욕증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질 악화 - 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 발성장애 - 피부 및 부속기관: 수포성 피부염, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부염, 손톱질환, 광민감반응, 소양감, 홍반성 발진, 반점상 구진의 발진, 피부질환, 피부건조, 발한증가, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피괴사용해(리엘증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군) - 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심부전, 울혈성심부전, 심계항진, 빈맥, 뇌졸중, 대동맥판폐쇄부전증, 혈종, 동성서맥, 드물게 실신, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈 - 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 상처감염, 치은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이러스성 감염, 모닐리아증, 생식기 모닐리아증, 중이염

	⑨ 생식기계: 유방압통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭증 ⑩ 귀: 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청 ⑪ 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT상승, AST상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿)우로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사 ⑫ 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리포스파타제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증 ⑬ 골격근계: 활액낭, 때때로 관절통, 관절증, 골격이상, 근육통, 경부긴장증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 건파열, 드물게 등의 통증, 근육경직 ⑭ 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증 ⑮ 투여부위: 때때로 봉소염, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부소결절 ⑯ 특수기관: 때때로 미각도착 ⑰ 요로계: 때때로 알부민뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염	- 생식기계: 유방압통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경통, 월경장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭증 - 귀: 때때로 청각상실, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청 - 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT상승, AST상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, 요(尿)우로빌리노겐 양성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사 - 대사 및 영양: 혈중 나트륨 증가, 혈중 칼륨 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌증가, 알카리포스파타제 증가, 체중증가, 식욕부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증 - 골격근계: 활액낭, 때때로 관절통, 관절증, 골격이상, 근육통, 경부긴장증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 건파열, 드물게 등의 통증, 근육경직 - 혈액계: 헤마토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구감소증, 백혈구감소증 - 투여부위: 때때로 봉소염, 접촉 피부염, 주사부위반응, 피부소결절 - 특수기관: 때때로 미각도착 - 요로계: 때때로 알부민뇨, 방광염, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨증, 신결석, 요실금, 요로감염

	⑱ 눈: 때때로 시야혼몽, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색 ⑲ 신장: 혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요잠혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염 (중략) 3) 국외 시판후 조사 결과 (중략) (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응 매우 드물게 - 스티븐-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진농포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염 (이하생략)	- 눈: 때때로 시야혼몽, 백내장, 결막염, 눈의 통증, 녹내장, 드물게 안구출혈, 망막동맥 또는 정맥폐색 - 신장: 혈중 크레아티닌 증가, β2-마이크로글로불린 증가, 때때로 NAG 증가, 요잠혈 양성, 요단백 양성, 드물게 신기능 장애, 급성 신부전, 간질성 신염 (좌동) 3) 국외 시판후 조사 결과 (좌동) (9) 피부 및 피하조직: 드물게 - 광민감 반응 매우 드물게 - 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성표피괴사용해, 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진농포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염 (이하좌동)
	6. 상호작용 (생략)	**6. 상호작용** (좌동)

	11) 경구 항응고제: 비스테로이드성 소염진통제와 경구 항응고제를 병용투여시 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 주의해서 투여해야 한다. 경구 항응고제에는 와파린/쿠마린계 및 새로운 항응고제(예, 아픽사반, 다비가트란, 리바록사반)가 포함된다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 와파린의 항응고 활성에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피험자에게 와르파린 1일 2-5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 측정에 의한 항응고 활성에는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와파린과 이 약을 병용투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었다. (이하생략)	11) 경구 항응고제: 비스테로이드성 소염진통제와 경구 항응고제를 병용투여시 출혈의 위험이 높아질 수 있으므로 주의해서 투여해야 한다. 경구 항응고제에는 와파린/쿠마린계 및 새로운 항응고제(예, 아픽사반, 다비가트란, 리바록사반)가 포함된다. 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다. 와파린의 항응고 활성에 대한 이 약의 효과를 보기 위하여 건강한 피험자에게 와파린 1일 2-5 mg을 투여한 시험에 의하면, 프로트롬빈 시간의 측정에 의한 항응고 활성에는 영향을 미치지 않았다. 그러나, 시판후 조사에 의하면, 와파린과 이 약을 병용투여한 환자에서 치명적일 수도 있는 프로트롬빈 시간의 연장과 관련된 중대한 출혈이 보고된 바 있으며, 특히 고령자에서 더 많이 보고되었다. (이하좌동)
	7. 임부 및 수유부에 대한 투여 (생략) 4) NSAIDs 계열 약물의 사용은 그 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 NSAIDs 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다.	**7. 임부 및 수유부에 대한 투여** (좌동) 4) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용은 그 작용기전으로 인해 난포파열을 방해하거나 지연시킬 수 있으며, 이는 일부 여성에게 가역적 불임을 일으킬 수 있다. 따라서 임신이 어렵거나 불임검사를 받고 있는 여성의 경우 이 약

	5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사 에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다. <신설> 6) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 랫트의 모유로 배설된다. 1명의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 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.	을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물의 사용중단을 고려해야 한다. 5) 프로스타글란딘 합성 억제 작용은 임신에 불리한 영향을 끼칠 수 있다. 역학조사 에서 임신초기 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 복용한 후 자연유산의 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 동물시험에서는 프로스타글란딘 합성을 억제하는 약물을 투여할 경우 착상실패가 증가하는 것으로 나타났다. 6) 임신 2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물 투여 시 태아 신장 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 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다. 7) 이 약은 혈장과 유사한 농도로 랫트의 모유로 배설된다. 1명의 피험자에 대한 제한적인 자료에 의하면, 이 약은 사람의 모유로도 이행되는 것으로 판단된다. 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.