



【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분: 레보설파리드(LP) - 25mg
- 첨가제(동등유리성분): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 글로리드이산화규소, 스테아르산마그네슘

【성상】

흰색의 원형 정제

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

【용법·용량】

성인: 레보설파리드로서 1회 25 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동장애가 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 크론진폐포증 환자(중요으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 5) 간질환자, 조병 상태 및 조병의 조정 단계의 환자
- 6) 악성유선종 환자(대부분의 항정신병 약물이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압 환자
- 2) 쇼어(추체외로) 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의할 것)
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 내분비계: 때때로 난소의 내분비기능조절이상(생선자극호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비과다, 여성형유방증, 나타날 수 있으며 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
- 2) 추체외로: 드물게 진전, 허의 고립, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 지연이성운동(tardive dyskinesia): 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 역물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
- 4) 소화기계: 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계: 고혈압, 부정맥
- 6) 신경이완제약성중후군(Neuroleptic Malignant Syndrome): 이 약을 항정신병 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 약성중후군이 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육경직, 운동불능, 자율신경계 장애(불규칙한 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥), 무감각 또는 혼수상태로 발전가 능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 가급적 이 약을 비롯한 항정신병 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강하와 수분공급 등 집 중적인 대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아티닌카아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기 능저하가 나타날 수 있다. 신경이완제약성중후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했 다는 보고도 있다.
- 7) 기타: 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 화끈거림, 권태감, 발열, 졸음, 어지럼, 비불가림이 나 타날 수 있고 고열도 발기부전이 나타날 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비과다, 성욕의 감감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 사할수록 뇌하 수체 생식선 제2장추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

- 1) 난소의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙분출의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지시킨다.
- 2) 난소의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고령자의 레보설파리드 제제는 일부 해외 국가에서 비전형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비전형 항정신병약 에서 드물게 QT간성, 심실부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실세동, 심장 정지가 관련된 바 있으며 이러한 심장의 이상은 매우 드물게 사망 을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비전형 항정신병약을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 위약 대비 뇌혈관 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 메커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 증가를 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린성약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 미약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 디기탈리드제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리드제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하 고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤조다이드계 약물(메토클로프라미드, 티아프라드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하 는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신안정화제 약물과의 병용에서 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 알코올과 동시투여하지 않 는다.
- 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 심장부정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.
7. 입부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 입부 또는 임신하고 있 을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.
8. 고령자에 대한 투여
주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈청농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현에 주의 하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.
9. 의약품동등성시험 정보^{*)}
가. 시험약 레보설파리드정25밀리그램(영일제약(주))과 대조약 레보프라이드정(레보설파리드)(에스케이메이플(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 레보설파리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보프라이드정 (레보설파리드)(에스케이메이플(주))	687.0±160.6	62.58±19.79	4.00 (1.00~8.00)	9.37±2.09
시험약	레보설파리드정25밀리그램 (영일제약(주))	638.8±181.8	57.11±18.92	4.00 (1.00~8.00)	9.33±2.30
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8669 ~ 0.9810	log0.8420 ~ 0.9872		

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=24)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비균질분포를 보일 경우 비변환 평균치 차의 90%신뢰구간

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=24)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max}: 최고혈중농도

T_{max}: 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2}: 일단한 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 영일제약(주) 레보설파리드정25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타
- 1) 진토작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 잠재적, 뇌증상에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 만성독성 실험에서 점소위주와 반식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 앳트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간: 제조일로부터 36개월

■ 포장단위: 30정/병, 500정/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우
에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3487-7005로 주시기 바랍니다.
※ 본 의약품용 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
※ 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '의약품검색'에서 확인할 수 있습니다.
※ 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정일: 2018년 03월 05일

■ 제조자: 영일제약(주) 충북 진천군 진천읍 문좌리2길 6-1

■ 제조의뢰자: ㈜이온파라 충북 진천군 문백면 농다리로 1149