

제이더블유신약
레보설피리드정
(레보설피리드)

JLT-1-A

의약품 분류번호 239

제이더블유신약 **레보셀프** 리드정

(레보설피리드)

□원료약품 및 그 분량

- 1정 중
 • 유효성분 : 레보실피리드(KP).....25mg
 • 첨가제(동등유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 • 기타첨가제 : 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 폴리비트리아산하이드레이트, 미결정셀룰로오스

□성상

흰색의 원형 정제

□효능·효과

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

□용도·용량

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

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 2) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 3) 유착관동장극이 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
- 4) 크롬친화세포종 환자(종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 5) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 6) 뇌전증 환자, 조영 상태 및 조혈병의 조영 단계의 환자
- 7) 악성유선병증 환자(대부분의 항정신성 약품이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유사한 형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)
- 8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 락토오스-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 고혈압 환자
 - 2) 소아(추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의할 것.)
 - 3) 고령자

3. 이상반응
 - 1) 내분비계 : 때때로 간질의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비과다, 여성형유방증이나 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
 - 2) 추체외로계 : 드물게 진전, 허의 꼬임, 조조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다.
 - 3) 지연이상운동(tardive dyskinesia) : 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
 - 4) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 5) 순환기계 : 고혈압, 부정맥
 - 6) 신경이원제약작용(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 이 약을 항정신병 치료과정에서 신경이원제로 투여하는 중에 신경이원제 약성증후군이 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육강직, 운동불능, 자율신경계 장애(불규칙한 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥), 무감각 또는 혼수상태로 발전가능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 기급직히 이 약을 비롯한 항정신병 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강각과 수분공급 등 집중적인 대응조치를 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 해열구 중가, 혈청 크레이티닌치아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 신경이원제약성증후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있다.
 - 7) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 하관근, 권태감, 불면, 졸음, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전이 나타날 수 있다.
 - 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비과다, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이원제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 기여적이다.

- 일반적 주의
- 1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙분출의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지시킨다.
- 2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여중인 환자는 제동수 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고령의 레보살리데는 저체중 일부 해외 국가에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신병제에서 드물게 QT정전, 심실부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실성 빈맥, 심실세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며

JLT-1-A

리하한 심장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비정형 항정신병약을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 위악 대비 뇌혈관 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 매커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 수준을 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용
 - 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용 투여 하지 않는다.
 - 2) 디기탈리제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 3) 다른 벤즈아미드계 약물(메토클로프라미드, 티아프리드 등)과의 병용에 의한 내분비기능 이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
 - 4) 정성리화학적 약물의 병용투여 시 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 알코올과 동시 투여하지 않는다.
 - 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 심장부정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
 - 6) 전해설 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.

7. 고려자에 대한 투여
주로 신장으로 배설하나 고려자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의
발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

- 가. 시험약 레보도르젠(레보살피리드)(영일제약(주))과 대조약 레보프라이드젠(레보살피리드)(에스케이케미칼(주))을 2×2 교차시험으로 하여 1통씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 레보살피리드 농도를 측정한 결과, 비평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였다. 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 (레보실피리드) (에스케이케미컬(주))	687.0±160.6	62.58±19.79	4.00 (1.00~8.00)	9.37±2.09
시험약	레보트론정 (레보실피리드) (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_t, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=24)

AUC_t: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1) 이 약은 영일제약(주) 레보트론정(레보설피리드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약(주)에 위탁 제조하였음

9. 기타
- 1) 전자작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 장애, 뇌종양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 랫트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

□포장단위

30정/병, 500정/병

□ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

□제조의회자 및 제조자

- 제조의뢰자 : 제이더블유신약(주) / 경기도 평택시 산단로 88-24
- 제 조 자 : 영일제약(주) / 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1

□첨부분서 작성연월일

2025.09.23

- 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에
하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.
- 연락처 : 소비자상담 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)**
- 본 약제 또는 약의 복용 후 부작용(이상사례)이 발생된 경우 한국약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 및 보고하여 주시고,
동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

JLT-1-A