

삼성에페리손서방정(에페리손염산염)

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 75mg
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 히프로멜로오스, 전분글리콜산나트륨, 시트르산수화물, 콜로이드성이산화규소, 스테아르산마그네슘, 오파드라이인색(88A180040)

[성상] 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

[효능·효과] 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경견완중후군, 견관절주위염, 요통

[용법·용량] 이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다.
성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근육력증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다)

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응

- 1) 속 및 아나필락시양 반응 : 드물게 속 및 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상(예 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 중독성표피괴사증후군(리엘중후군) 및 피부점막안중후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손 염산염은 중독성표피괴사증후군 및 피부점막안중후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3.2 다른 이상반응

	때때로(0.1~5%미만)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장 ¹⁾		ALT, AST, ALP 상승	
신장 ¹⁾		단백뇨, BUN의 상승	
혈액 ¹⁾		빈혈	
과민증 ²⁾	발진	가려움	다형성출성 홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지떨림	
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비뇨기계		요폐, 요실금, 잔뇨감	
전신증상	무력감, 비틀거림, 전신권태감	어지러움, 근긴장저하	
기타	인면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림, 딸꾹질	

¹⁾ 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

²⁾ 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응

- 1) 급성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26% (6/114명, 6건), 대조군(일반정)은 4.84% (6/124명, 6건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75% (2/114명, 2건), 대조군은 0.81% (1/124명, 1건)로 조사되었다.
 - 2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었다.
- 임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같다.

<이상반응 종류별 발현 현황>

	시험군(n=114) 에페리손염산염 서방정			대조군(n=124) 에페리손염산염 일반정		
	발현율	발현건수		발현율	발현건수	
	n	(%)	n	n	(%)	n
신경계 장애	3	(2.63)	3	2	(1.61)	2
어지러움	3	(2.63)	3	0	(0.00)	0
두통	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
졸음	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
소화기계	2	(1.75)	2	1	(0.81)	1
소화불량	1	(0.88)	1	1	(0.81)	1
설사	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
감염 및 침입	0	(0.00)	0	2	(1.61)	2
비인두염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
상기도 감염	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
일반장애포 및 투여부위 상태	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
국소부종	1	(0.88)	1	0	(0.00)	0
손상, 종독, 절차상 합병증	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1
인대염좌	0	(0.00)	0	1	(0.81)	1

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 3,247명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.59%(279/3,247명, 총 412건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.09%(3/3,247명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/3,247명, 0건)
드물게 (0.01%이상 ~0.1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애 근육-골격계 장애 기타 용어	두통 관절통 추간판탈출증	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응을 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.17%(103/3,247명, 총 129건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.05%(34/3,247명, 36건)
흔하지 않게 (0.1% 이상 ~1% 미만)	위장관계 장애 전신적 질환 근육-골격계 장애 호흡기계 질환	가슴쓰림, 위장장애 가슴불편함 목/여개통증 인후통, 기침	가슴쓰림 -
	위장관계 장애	상복부통, 구강건조증, 대장염, 배변회수증가, 복부불쾌감, 위장염	위장장애, 상복부통, 구강건조증, 대장염, 위장염
	중추 및 말초신경계 장애	무감각, 감각이상, 피부따끔거림, 감각저하, 두통약화, 반응느림	감각이상, 감각저하, 두통약화, 반응느림
	전신적 질환	가슴통증, 다리통증, 말초부종, 사지통증, 상지배농증, 얼굴부종, 굴변통증, 찬느낌, 통증	가슴불편함, 다리통증
	정신질환	섬망, 수면장애	수면장애
	피부와 부속기관 장애	뜨거움, 습진성피부염, 홍반성발진	습진성피부염, 홍반성발진
	근육-골격계 장애	관절통, 등통증, 건조염, 관절염, 근육통, 요통약화	관절통
드물게 (0.01%이상 ~0.1% 미만)	호흡기계 질환 기타 용어	가래질환, 코막힘, 콧물, 코피 낙상, 수술후통증, 관절탈구, 상세불명질환과상, 추간판탈출증	-
	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병, 당부하이상, 저혈당증	-
	방어기전 장애	방광염	-
	비뇨기계 질환	배뇨곤란	배뇨곤란
	일반적 심혈관 질환	혈압상승, 고혈압	-
	시각장애	눈통증, 안구이상	-
	생식기능 장애(남성)	사정감소	-
	특수기관 장애	쓰맛	쓰맛
	혈관 질환	홍조	-