

디페리손[®] 서방정

(에페리손염산염)

골격근이완제

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

- 유효성분 : 에페리손염산염(KP) 75mg
- 기타첨가제 : 마걸징셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라 이현색(88A*80040), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성아산화규소, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

【효능·효과】 근육경계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건완중후군, 견관절주위염, 요통

【용법·용량】 이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용합니다. 성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 경구 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근무력증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응

- 1) 속 및 아나필락시알 반응 : 드물게 속 및 아나필락시알 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상에 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등) 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 중독성표피괴사증(에리테르마) 및 피부점막인종후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 중독성표피괴사증에 및 피부점막인종후군 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 합니다.
- 3) 다른 이상반응

	매매율(0.1~5%미만)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장*		ALT, AST, ALP 상승	
신장*		단백뇨, BUN의 상승	
혈액*		변형	
과민증*	발진	가려움	다형성출진, 홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 시지각비	몸의 굳어짐, 사지마비	
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부 불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통	복부팽만감, 구내염	
비뇨기계		요배, 요실금, 잔뇨감	
전신증상	무력감, 비틀거림, 전신근력감	어지러움, 근긴장저하	
기타	안면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	말꼭질

*관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

*이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지합니다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응

급성 요통을 동반한 근육경계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈 가림, 활성대조, 맹검 임상시험(n=238에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.28%, (6/114명, 6.21), 대조군(일반정)은 4.84%, (6/124명, 6.21)로 조사되었습니다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았습니다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상작용은 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75%, (2/114명, 2.21), 대조군은 0.81%, (1/124명, 1.21)로 조사되었습니다. 2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었습니다. 임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기판별로 나열하면 다음과 같습니다.

(이상반응 종류별 발현 현황)

	시험군(n=114) 에페리손염산염 서방정		대조군(n=124) 에페리손염산염 일반정	
	발현율	발현건수	발현율	발현건수
n (%)	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
일반장애 및 투여부위 상태	1 (0.88)	1	0 (0.00)	0
근소부종	1 (0.88)	1	0 (0.00)	0
손상, 종독, 절차상 합병증	0 (0.00)	0	1 (0.81)	1
인대 염좌	0 (0.00)	0	1 (0.81)	1

3.3 국내 시험 후 수집된 중대한 이상사례 분석 : 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

• 면역계 : 아나필락시스반응

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감광 또는 투여를 중지합니다.

2) 졸음, 주의력 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

이 약의 유사약품인 염산페리손과 에토프리바를 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 공복시험

시험약 유리손SR서방정(에페리손염산염(콜마파마주))과 대조약 디페리손서방정(에페리손염산염(대원제약주))을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 경구투여하여 39명의 혈중 에페리손을 측정하고 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 64% 이었습니다.

비교평가 항목치(AUC)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 64%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.6984에서 log 1.4319 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	디페리손서방정 (에페리손염산염) (대원제약주)	10,94±22.65	2,476±5,222	1.60 (0.50~3.00)	6.63±1.98
시험약	유리손SR서방정(에페리손염산염) (콜마파마주)	10,70±13.52	2,559±4,921	1.60 (0.50~3.00)	6.74±2.79
기준	90% 신뢰구간*	log 0.9276 ~ 1.2321	log 0.9265 ~ 1.3033	—	—
	AUC	log 0.8 ~ log 1.25			
	C _{max}	log 0.6984~log 1.4319 (변동계수** 64%)			
	로그변환한 평균치의 차	log 1.0690	log 1.0582	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값 범위, n = 39)					
AUC : 특약시간부터 최종혈중농도 정량시간 72시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간 ** 대조약 C _{max} 의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = 100√[log(로그변환 대조약 C _{max} 의 개체내 표준편차의 제곱) - 1]					

나. 식후시험

시험약 유리손SR서방정(에페리손염산염(콜마파마주))과 대조약 디페리손서방정(에페리손염산염(대원제약주))을 2×4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 식후 경구투여하여 42명의 혈중 에페리손을 측정하고 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 31% 이었습니다.

비교평가 항목치(AUC)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 31%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7944에서 log 1.2589 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목		
		AUC _{0-72h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	디페리손서방정 (에페리손염산염) (대원제약주)	16,49±7,03	5,559±26,705	3.00 (1.00~6.00)	6,22±0,99	
시험약	유리손SR서방정(에페리 손염산염) (콜마파마주)	16,09±63,00	4,651±19,779	3.00 (0.50~5.00)	6,21±1,22	
기준	90% 신뢰구간*					
	AUC	log 0.8 ~ log 1.25	log 0.9348 ~ 1.0413	log 0.9369 ~ 1.0511	-	-
	C _{max}	log 0.7944~log 1.2589 (변동계수** 31%)				
	로그변환한 평균치의 차	log 0.9366	log 0.9763			

(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값 범위, n = 42)				
AUC : 특약시간부터 최종혈중농도 정량시간 72시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
t _{1/2} : 말단 소실 반감기				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				
** 대조약 Omax의 시험대상자 개체 내 변동계수(%) = 100√[log(로그변환 대조약 C _{max} 의 개체내 표준편차의 제곱) - 1]				

* 이 약은 콜마파마주) 유리손SR서방정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정 콜마파마주에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 18개월

【포장단위】 30정/병

*본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지난거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 부식용보고 및 폐하구제신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6033)

제 조 자 : 콜마파마주) / 총괄 제천시 바이오펜(2로 33

제조외지자 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 36-14

대웅제약

작성 연월일 : 2019. 08. 12

* 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.