

의약품용 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

전문의약품

아피리드정25mg

(레보설피리드)

【원료약품 및 그 분량】 1정(120mg) 중

- 유효성분：레보설피리드(LR)..... 25mg
- 첨가제(동물유래성분)：유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분말,크로스라멜로스, 폴록사이드산화규소

【성상】

원색의 원형 정제

【효능·효과】

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

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 일부 또는 일신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동저장이 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 크론치대장세포종 환자(종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 몰락성인 환자
- 5) 간질환자, 조혈 장애 및 조혈장애의 조혈 단계의 환자
- 6) 약효유발증후군(카타부렛)의 항장성분 약물이 가지고 있는 프로라틴 과반비 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
- 2) 소아(추제외)가 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의할 것.)
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 내분비계：때때로 간질의 내분비기능조절이상(성선선자세포호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비과다, 여성형유방증이 나타날 수 있으므로 증후비 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
- 2) 추제외로가：드물게 진전, 혀의 고열, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 지연이성운동(tardive dyskinesia)：장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
- 4) 소화기계：고혈압, 부종, 구역, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계：고혈압, 부종
- 6) 신경이완장애증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)：이 약을 항정신병 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 흡수증후군이 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육강직, 운동불능, 자율신경계 장애(발한증, 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥, 무감각 또는 혼수상태로 발전가능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 급격히 이를 비롯한 항정신병 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강하제 등 물리적/대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레티닌기니아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 신경이완장애증후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 초조감만, 순환하탈과 발수증후군, 급성 신부전으로 발현되어 사망했다는 보고도 있다.
- 7) 기타：드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물을투여를 중지한다. 또한 때때로 좌관각, 권태감, 불면, 졸음, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전성 나타날 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비과다, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부-뇌하수체-성선자체2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

- 1) 간질의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙유출의 이상반응이 있으므로 치료 전 반드시 환자격을 주지시킨다.
- 2) 간질의 내분비기능조절이상, 추제외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성분 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여할 때는 다음을 주의하여 하는 기계적물질을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고령자와 레보설피리드 제제는 일부 해독 과정에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptic)로서 처리되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신병약에서 드물게 미약성, 심상부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실성 빈맥, 심실성 세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며 이러한 상태의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비정형 항정신병약을 복용하고 있는 환자의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 유약 대위 내역할 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상증상의 매커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병 약, 다른 환자군에서의 위험 증가를 배제할 수 있으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용량, 용법에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 할침적으로 나타날 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 다기탈리아제제 호화어의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불완전화 할 수 있으므로 다기탈리아제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 반조미이드계 약물(메토클로프라마이드, 티타피리드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추제외가 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신과리학적 약물과의 병용투여 시 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 일괄용과 동시투여하지 않는다.

- 5) 이 약을 각 간격을 엄정시키는 약물과 병용투여 시 심장부정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전체적 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
 동물시험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.
7. 고령자에 대한 투여
 주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추제외가 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.
8. 의약품동등성시험 정보^{*)}
 가, 시험약 레보설피리드정25밀리그램(영일제약주)과 대조약 레보프라이드정(레보설피리드)(에스케이이제약주)을 2X2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 레보설피리드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC ₀₋₃₀₀ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보프라이드정 (레보설피리드) (에스케이이제약(주))	687.0±160.6	62.58±19.79	4.00 (1.00~6.00)	9.37±2.09
시험약	레보설피리드정 25밀리그램 (영일제약주*)	638.8±181.8	57.11±18.92	4.00 (1.00~6.00)	9.33±2.30
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8669~ 0.9810	log0.8420~ 0.9872	—	—
(AUC ₀ , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=24)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 17지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도가 도달시간 t _{1/2} : 절단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{*)} 1) 이 약은 영일제약주) 레보설피리드정25밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 영일제약주)에 위탁 제조하였음.

9. 기타

- 1) 진토작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 진맥세, 뇌증양상에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 반상속속 실험에서 정소위축과 반상실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 젯트 및 마우스에 고동활을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

【보장기간】 30정/병, 300정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【제조외피지】 (주)아리제약 (총합복조 청주시 청원구 오창읍 하청3길 3 총합테크노파크 생령기업관 B02E, B15호, B17-1호, B17-2호, 103호, 203호, 206호, 207호, 215호, 216호, 217호, 313호, 314호, 315호)

【제조자】 영일제약주) (총합복조 전천군 천천읍 문천2길 6-1)

- ◆ 본 제제를 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제제를 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변형 또는 손상되었을 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 설명서의 개정일자 2021년 09월 13일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070-4105-2553)로 문의 또는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- ◆ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.
- ◆ 본 제제를 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 본 제품과 함께 보관하십시오.
- ◆ 부속용종 및 피해구제 신청：한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

SN2052/100
개정일자：2021년 09월 13일