

급성설사/만성설사 로페리캡슐

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: 로페라미드염산염(KP)..... 2.0mg
- 첨가제(동등물량): 유당수화물(기원동물 소, 시용부위-유유)
- 첨가제(타르색소): 황색5호, 황색203호
- 기타첨가제: 경질무수구산, 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 캡슐

【성상】 흰색 분말이 든 상부 등합색, 하부 유백색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

1. 주요효 효과
- 급성설사, 만성설사

【용법 · 용량】

- 성인
 - 1) 급성설사: 초회량은 염산로페라미드로서 4mg을 경구투여하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여한다. 1일 상용량은 6~8mg이며, 1일 최대투여량은 16mg이다.
 - 2) 만성설사: 초회량은 염산로페라미드로서 4mg을 경구투여하고, 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg을 투여한다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 한다. 1일 최최대투여량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여한다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg이며, 1일 최대용량은 16mg이다.
- 소아(9~14세)
 - 급성설사: 초회량은 염산로페라미드로서 2mg을 경구투여하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여한다. 1일 최최대용량은 6mg이다.
 - 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.

- 1) 24개월 미만의 영아
- 2) 소아(만성설사인 경우)
- 3) 혈변 및 고열이 있는 세균성 설사 환자
- 4) 급성 위장성 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염 환자
- 5) 장폐색, 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동억제를 피해야 하는 환자에서 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 혹은 장폐색증이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 한다.
- 6) 이 약에 알레르기 반응이 있는 환자
- 7) 출혈성 대장염 환자(장관출혈성대장증(O-157)이나 이질균, 살모넬라, 시겔라, 캄필로박터 등의 위독한 세균성 설사 환자의 증상 악화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있다)
- 8) 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 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간장애 환자
- 2) 이 약은 황색5호(산색제로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

3. 부작용

- 1) 임상시험 중 보고된 이상반응
악물과 인과관계 평가에 관계 없이, 보고된 이상반응을 요약하였다.
- (1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상 반응
이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응: 구갈, 고창, 복부경련 및 급동증

	염산로페라미드	위약
치료 환자 수	231	236
위장관계 변 비	2.6%	0.8%

- (2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응
이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응: 구역, 구토, 두통, 고창(meteorism), 복통, 복부경련 및 급동증

	염산로페라미드	위약
치료 환자 수	285	277
위장관계 변 비	5.3%	0.0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1.4%	0.7%

	급성 설사	만성 설사	모든 임상시험 ^{a)}
치료 환자 수	1913	1371	370
위장관계 구 역	0.7%	3.2%	1.8%
변 비	1.6%	1.9%	1.7%
복부 경련	0.5%	3.0%	1.4%

^{a)} 급성 설사인지 만성설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자

2) 시판후 보고된 이상반응

- 시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도는 다음과 같다: 매우 일반적인(>1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1000~ 1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(<1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.
- (1) 피부 및 부속기: 매우 드물게 발진, 두드러기, 소양감. 이례적으로 혈관부종, 중독성피부발진, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포성 발진이 보고되었다.
 - (2) 신재: 전만: 이례적으로 일례기 반응이 발생되었다며, 일부 사례에서는 아나필락시스 속 및 아나필락시스 양 반응을 포함하는 중증의 과민반응이 보고되었다.
 - (3) 위장관계: 매우 드물게 복통, 장폐색증, 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창 및 소화불량이 보고되었다.
 - (4) 비호생식계: 이례적으로 뇨저류가 보고되었다.
 - (5) 정신계: 매우 드물게 졸음이 보고되었다.
 - (6) 중추 및 말초 신경계: 매우 드물게 어지러움이 보고되었다.
- 3) 보고된 이상반응 중 많은 증상이 설사 환자에서 흔히 나타나는 증상들(복통/복부불편감, 구역, 구토, 구갈, 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창)이어서 질병에 의한 증상과 악물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우 가 많다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법제로서 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적절한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 한다.
- 3) 간기능 장애에 환자에서 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차 대사물(first pass effect)이 저하되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 부작용에 대하여 면밀히 관찰해야 한다.
- 4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계작업을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장된다.
- 5) 이 약으로 설사 치료중인 AIDS 환자는 복부팽만 증후군 나타나는 초기에 치료를 중단해야 한다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 AIDS 환자에서 염산로페라미드로 치료중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었다.
- 6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장 질환 환자는 용량 조절이 요구되지 않는다.

5. 상호작용

비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제인 퀴닌이나 리도나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용투여시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었다. 로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 이 약이 기형발생을 나타내지 않았으나 임신중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대해서는 치료상의 유의성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약을 투여한 수유부의 경우 이 약의 소량이 모유중으로 분비될 수 있으므로 이 약은 수유중에는 권장되지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여한다.

9. 과량투여

- 1) 증상: 과량투여에 의해 중추신경 억제(맥박, 호흡, 긴장감, 경면, 호흡자해, 협동운동부전(協同運動不全), 졸음), 뇨저류 및 장폐색증이 나타날 수 있다.
소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있다.
로페라미드염산염의 오·남용에 의한 과량(일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실성동기, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.
- 2) 처치: 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나트륨을 투여할 수 있다. 이 약의 작용시간이 나트륨(1~3 시간)보다 길기 때문에 나트륨의 반쪽 투여가 적절할 수 있다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야 한다.

10. 적응상의 주의(정제, 캡슐제에 한함)

7세 이하의 영 · 유아에게 정제 및 캡슐제를 투여하는 것은 바람직하지 않다.

11. 기타

인체에서 악물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 악물 의존성이 나타났다는 보고가 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36 개월

【포장단위】 10캡슐/PTP

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 문언은(2020년 06월 03일)작성되었으며 이후로 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 미래제약 홈페이지 또는 의약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr/>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 소비자상담실 : 02-521-2308 / www.mireapharmkorea.co.kr

Rev.01