

메가레설피정

(레보설피리드)

전문 의약품
분류번호 239

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중

- 유효성분 : 레보설피리드(LP) 25mg
- 첨가제(동등유래) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 크로스보존, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 기능성세포활포량으로 인한 다른 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 임신과 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 - 2) 위장관운동저작이 유래한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
 - 3) 크론관화폐증 환자(증상으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
 - 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
 - 5) 간질환자, 조병 상태 및 조울병의 조정 단계의 환자
 - 6) 약성유신분증 환자(대부분의 항정신성 의약품이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)
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 간뇌의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유방분비증, 여성형유방증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.

2) 추체외로계 : 드물게 진전, 허의 고임, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중단한다.

3) 지연이상운동(lardive 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, 부종

신경이완제(성정중추근(Neuroleptic Malignant Syndrome)) : 이 약을 항정신성 치료과정에 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 약성중추근이 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, 가급적 이 약을 비롯한 항정신성 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강각과 수분공급 등 집중적인 대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아틴키나아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨를 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 신경이완제(성정중추근) 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡근력, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있다.

7) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 화끈감, 관절감, 불면, 졸음, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전이 나타날 수 있다.

8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유증분비과다, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부-뇌하수체-생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

- 1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유증누출의 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 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고령자의 레보설피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신병약에서 드물게 QT연장, 심실부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실세동, 심실세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며 이러한 심장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비정형 항정신병약을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 위약 대비 뇌혈관 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 매커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 증가를 배제할 수 없으므로 나열중 위험요소를 지닌 환자들에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 약물, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린호능약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 디기탈리스제제 포하시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤즈아미드계 약물(메토클로프라마이드, 티아프라드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여

- 한다.
- 4) 신장신리학적 약물과의 병용에서 신 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 알코올과 동시투여하지 않는다.
- 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 심장부정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분히 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.
6. 일부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 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 배설되는 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.
8. 기타

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

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(5~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제조회피지】 (주)엘엔씨바이오 경기도 안성시 공단2로 104 1층

【제조자】 (주)한원제약 경기도 평택시 진위면 가곡길 42

- ※ 본 약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- ※ 본 약품은 우수약품의 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 (주)엘엔씨바이오 소비자상담실(02-541-8577)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

【개정년월일】 2021년 10월 12일



경기도 안성시 공단2로 104 1층 1층
Tel. 02-541-8577
(주)엘엔씨바이오
<http://www.lncbio.co.kr>

20211012/00