

레바미피드정

(레바미피드)

일일 레바미피드정

(레바미피드)

전문 의약품

원료약품 및 분량(1정 중)

- 유효성분 : 레바미피드(KP)100mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 템플드린색(11W447), 포비돈

성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

효능·효과

1. 위궤양
2. 다음 질환의 위점막병변(비만, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

용법·용량

성인 : 레바미피드로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여합니다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여합니다.

복용상의 주의사항

복용하시기 전에 아래의 주의사항을 잘 읽어보신 후 복용하시기 바랍니다.

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 성분에 과민반응 병력 환자
- 2) 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 됩니다.

2. 이상반응

여기서 “드물게”는 0.1%미만을, “때때로”는 0.1 ~ 5%미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5%이상 또는 빈도불명을 의미합니다.

1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ③ 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 기타 이상반응

- ① 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 악진성 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지합니다.
- ② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있습니다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- ④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획중, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유방분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있습니다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피합니다.

4. 소아에 대한 투여

저체중술생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다.).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교 시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의합니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

7. 의약품동등성시험 정보^{주1}

가. 시험의 라미스타정(레바미피드)[진양제약(주)]과 대조약 무코스타정(레바미피드)[한국오지제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1씩씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 35명의 혈중 레바미피드를 측정할 결과, 비교평가 항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균 비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
대조약	무코스타정 (레바미피드) [한국오츠카제약㈜]	1153±449.5	319.2±138.7	2.00 (1.00~4.00)	1.92±0.51
시험약	라미스타정 (레바미피드) [진양제약㈜]	1162±561.5	314.4±154.4	2.00 (0.50~6.00)	1.89±0.63
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 :80.00~125.00%)		89.45~ 108.97%	85.10~ 112.25%	—	—

(AUC₀, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=35)
AUC₀: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*1. 이 약은 진양제약(주) 라미스타정(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여
동일한 제조방법으로 전 공정을 진양제약(주)에 위탁제조하였습니다.

포장단위 30정/병, 300정/병

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품
은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 약국개설자, 안전상비
의약품 판매자 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2024년 7월 17일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지
지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 부작용 신고·피해구제 상담** :
한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

제조사 : 진양제약(주)
강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 34

제조의뢰자 :
일동제약주식회사
본사 : 서울특별시 서초구 바우외로27길 2
공장 : 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담) www.ildong.com