

전문약품 | 분류번호 239

레보페리드정 25mg

(레보살피리드)

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(100 mg) 중

유효성분 : 레보살피리드(KP) 25mg

첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물 [기질불내 : 소, 사용부위 : 우유]

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 진보글리콜산나트륨

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과] 기능성소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

[용법·용량]

성인 : 레보살피리드로서 1회 25 mg을 1일 3회 식전에 경구투여합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 일부 병은 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동장애가 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 전공이 있는 환자)
- 3) 크론질환제모종 환자(종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있습니다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 5) 간질환자, 조영제 및 조영제의 조영 단계의 환자
- 6) 약성상변동 환자(대부분의 항정신병 약물을 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장애에 상호관련이 있다고 여겨집니다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(gucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 고혈압 환자
- 2) 소아(추체외로 증상이 발생되기 쉬우므로 가량 투여하지 않도록 주의하십시오.)
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 내분비계 : 때때로 간비의 내분비기능조절이상(선진자극호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비장애, 여성형유방증 등이 나타날 수 있으므로 중보이 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지합니다.
- 2) 추체외로계 : 드물게 진전, 혀의 꼬임, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지합니다.
- 3) 지연이상운동(tardive dyskinesia) : 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있습니다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 순환기계 : 고혈압, 부정맥
- 6) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 이 약을 항정신병 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 악성증후군이 보고된 바 있습니다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육강직, 운동불능, 자율신경계 장애(불규칙한 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥), 무강직 또는 혼수상태로 발전가능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 가급적 이 약을 비롯한 항정신병 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강조, 수분공급 등 집중적인 대증요법을 실시합니다. 이러한 증상의 발전시에는 발열기 증가, 혈청 크레아티닌아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미소열전반도증을 수반한 신경기능저하가 나타날 수 있습니다. 신경이완제악성증후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환불안과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있습니다.
- 7) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지합니다. 또한 때때로 화끈감, 타액감, 불면, 졸음, 어지럼, 발기부전이 나타날 수 있고 드물게 비가부진이나 투여할 수 있습니다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비장애, 식욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 사상하부 뇌하수체 생식선 제2경로의 기능에 대한 효과로서 가역적입니다.

4. 일반적 주의

- 1) 간비의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙분비의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지합니다.
- 2) 간비의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여합니다.
- 3) 이 약을 투여한 환자는 자동차 운전 및 중직을 집중하여 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직합니다.
- 4) 고용량의 레보살피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있습니다. 동일한 계열의 비정형 항정신병약에서 드물게 QT연장, 심실상조동(예, Torsades de Pointes), 심실성 빈맥, 심실세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며 이러한 심장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요합니다. 또한 비정형 항정신병약을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 유려 대비 뇌혈관 사상을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었습니다. 이러한 이상반응의 메커니즘은 아직 알려지지 않았고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 증가를 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린성약(아트로핀, 메틸나트륨클로리드 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다.
- 2) 디탈릴리드제제 화합물의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불완전할 수 있으므로 디탈릴리드제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
- 3) 다른 벤조아미드계 약물(메토클로라마이드, 티아프리드 등)과의 병용에 대한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발생되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
- 4) 정신약리학제제 약물과의 병용투여 시 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 알고율과 상사투여하지 않습니다.
- 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 심장부전등의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요합니다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다. 산생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되는 고령자의 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여합니다.

8. 약물관동성시험 정보^{*)}

시험약 : 레보로정25mg리드(레보살피리드) [한국콜마(주)]와 대조약 레보로정25mg리드(레보살피리드) [에스케이제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 15% 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 24시간의 혈중 레보살피리드와 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와 90% 신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25} 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 레보로정25mg리드 (레보살피리드) [에스케이제약(주)]	467.4±176.3	42.4±16.1	3.5 (1.5~6.0)	11.0±2.9
시험약 레보로정25mg리드 (레보살피리드) [한국콜마(주)]	461.4±169.6	42.6±16.8	3.0 (2.0~6.0)	12.1±3.7
90% 신뢰구간* (기준: log _{0.8} ~ log _{1.25})	log 0.9394 ~ 1.0471	log 0.9554 ~ 1.0396	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 24)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 일반 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치와 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 한국콜마(주) 레보로정25mg리드(레보살피리드)와 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국콜마(주)에 위탁 제조하였습니다.

9. 기타

- 1) 진통작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 장폐색, 뇌출혈에 의한 구조증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여합니다.
- 2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있습니다.
- 3) 컷트 및 마우스에 고용량을 투여한 결과 하수체, 유선 등의 생리활성빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

[저장방법 및 사용기간]

기밀용기, 실온보관(15~30℃), 제조로부터 36개월

[포장정보]

30정/상, 500정/병

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 용용(잘못 사용)을 막고 용기의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.
- ※ 용용(사용)기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 소손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 교환하여 드립니다.
- ※ 이 홈페이지의 작성설립 및 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr)에서 소문자검색(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(<http://inedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 투약 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조·외도 : (주)보령바이오파마 총정복도 진전관 광학원면 사동질 2
제조자 : 한국콜마(주) 제품특검처치사 전의면 신단길 245

작성년월일 2020.07.13