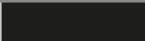


일성신약(주) 설명서 인쇄사양서

제품명	레보피리정 25밀리그램	
포장단위	30정/병, 500정/병	
약제구분	전문의약품	
사이즈	138×245mm	
종이재질	캠퍼스 50g	
접지크기	35×35mm	
색상 * PMS = Pantone Matching System		Black
폰트크기 * 일러스트레이터 pt 단위 기준	원료약품 및 분량 : 7pt	
	본문 : 6pt	
	줄간격 : 6.5 ~ 7.5pt 이상	
자재코드	M LEA R00	
파마코드	-	
제조의뢰자	일성신약(주)	
제조자	구주제약(주)	
판매자	일성신약(주)	
협력사명	무궁화엘앤비	

Downloaded from <https://www.cambridge.org/core>. University of Cambridge, on 02 Jun 2020 at 10:00:00, subject to the Cambridge Core terms of use, available at <https://www.cambridge.org/core/terms>. <https://doi.org/10.1017/S0022278X20000519>



M L E A R 00

레보피리 정 25밀리그램

(레보셀피리드)

4) 고공량의 레보설피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신병약에서 드물게 QT정전, 심실부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실성 빈맥, 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 3배 증가시키는 것으로 관찰되고 있다. 이러한 이상반응의 메커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 증가를 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를

지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
- 2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤즈아미드계 약물(메토클로프라미드, 티아프리드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발생되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신약리학적 약물과의 병용투여 시 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 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.

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 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(추체외로 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

8. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 구주레보설피리드정(레보설피리드)과 대조약 레보프라이드정(레보설피리드)[에스케이케이칼㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 28명의 혈중 레보설피리드를 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	레보프라이드정 (레보설피리드) [에스케이케이칼㈜]	687.9±207.3	58.41±20.55	3.00 (1.00~6.00)	11.54±2.40
시 험 약	구주레보설피리드정 [구주제약㈜]	674.4±253.9	57.67±25.99	3.00 (1.00~8.00)	11.00±1.86
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8940~1.0406	log 0.8701~1.0675	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=28)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

^{*)} 이 약은 구주제약㈜ 구주레보설피리드정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 구주제약㈜에 위탁 제조하였음.

9. 기타

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

■ **저장방법**: 기밀용기, 실온(1-30°C)보관

■ **포장단위**: 30정/병, 500정/병

■ **제조회자/판매자**: 일성신약㈜, 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제외, D동일부제외)

■ **제조자**: 구주제약㈜, 경기도 화성시 정남면 덕철제기길 5

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알리십시오.

※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsungis.com 이나 소비자상담실 02-3271-8800 을 통해 확인할 수 있습니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)에 의약품 부작용 신고 및 피해구제 상담을 할 수 있습니다.

최종 개정 연월일: 2022.07.27