전문의약품 | 분류번호 122

뮤펙손서방정 75 mg

(에페리손염산염)

(14-131-01

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(207.0 mg) 중
유효성분 : 에페리손염산염(KP) 75mg
첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이흰색(88A180040), 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 히프로멜로오스

[성상] 흰색 내지 거의 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

[효능·효과] 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경견완증후군, 견관절주위염, 요통

[용법·용량]
이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용합니다.
성인 : 1일 2회, 1회 1정(에페리손염산염으로서 75mg) 식후 경구 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
1) 이 약에 과민증 환자
2) 중증의 근무력증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있습니다)

3. 이상반응

3.1 에페리손염산염 일반정에서 보고된 이상반응
1) 속 및 아나필락시양 반응 : 드물게 속 및 아나필락시양 반응을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상(예 : 발적, 가려움, 두드러기, 부종, 호흡곤란 등) 이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 중독성표피괴사사용해(리엘증후군) 및 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) : 에페리손염산염은 중독성표피괴사용해 및 피부점막안증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 안구 충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
3) 다른 이상반응

	때때로(0.1~5%미만)	드물게(0.1%미만)	빈도불명
간장[1]		ALT, AST, ALP 상승	
신장[1]		단백뇨, BUN의 상승	
혈액[1]		빈혈	
과민증[2]	발진	가려움	다형삼출성 홍반
정신신경계	불면, 졸음, 두통, 사지마비	몸의 굳어짐, 사지떨림	
소화기계	구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구내염	복부팽만감, 구내염	
비뇨기계		요폐, 요실금, 잔뇨감	
전신증상	무력감, 비틀거림, 전신권태감	어지러움, 근긴장저하	
기타	안면홍조	발한, 부종, 가슴두근거림	딸꾹질

[1] 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
[2] 이러한 증상이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

3.2 에페리손염산염 서방정의 이상반응
1) 급성 요통을 동반한 근골격계 근육연축 증상이 있는 환자를 대상으로 한 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조, 평행군 임상시험(n=238)에서, 총 12명에서 이상반응이 발생하였고, 발현율은 시험군(서방정)에서 5.26% (6/114명, 6건), 대조군(일반정)은 4.84% (6/124명, 6건)로 조사되었습니다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 보고되지 않았습니다. 임상약제의 인과관계를 배제할 수 없는 이상약물반응 발현율을 분석한 결과, 시험군은 1.75% (2/114명, 2건), 대조군은 0.81% (1/124명, 1건)로 조사되었습니다.
2% 이상의 발현빈도를 나타낸 이상반응은 어지러움(2.63%) 뿐이었습니다.
임상시험 중 이 약 투여군 및 대조군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같습니다.
<이상반응 종류별 발현 현황>

	시험군(n=114) 에페리손염산염 서방정		대조군(n=124) 에페리손염산염 일반정		
	발현율		발현건수	발현율	발현건수
	n	(%)	n	(%)	n
신경계 장애	3	(2.63)	3	2 (1.61)	2
어지러움	3	(2.63)	3	0 (0.00)	0
두통	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1
졸음	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1
소화기계	2	(1.75)	2	1 (0.81)	1
소화불량	1	(0.88)	1	1 (0.81)	1
설사	1	(0.88)	1	0 (0.00)	0
감염 및 침입	0	(0.00)	0	2 (1.61)	2
비인두염	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1
상기도 감염	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1
일반장애 및 투여부위 상태	1	(0.88)	1	0 (0.00)	0
국소부종	1	(0.88)	1	0 (0.00)	0
손상, 중독, 절차상 합병증	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1
인대 염좌	0	(0.00)	0	1 (0.81)	1

2) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 3,247명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 8.59%(279/3,247명, 총 412건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.09%(3/3,247명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/3,247명, 0건)
드물게 (0.01%이상 ~0.1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	두통	-
	근육·골격계 장애	관절통	-
	기타 용어	추간판탈출증	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응을 발현빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현빈도	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 3.17%(103/3,247명, 총 129건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.05%(34/3,247례, 36건)
흔하지 않게 (0.1% 이상 ~1% 미만)	위장관계 장애	가슴쓰림, 위장장애	가슴쓰림
	전신적 질환	가슴불편함	-
	근육·골격계 장애	목/어깨통증	-
	호흡기계 질환	인후통, 기침	
드물게 (0.01%이상 ~0.1% 미만)	위장관계 장애	상복부통, 구강건조증, 대장염, 배변횟수증가, 복부불쾌감, 위장염	위장장애, 상복부통, 구강건조증, 대장염, 위장염
	중추 및 말초신경계 장애	무감각, 감각이상, 피부따끔거림, 감각저하, 두통악화, 반응느림	감각이상, 감각저하, 두통악화, 반응느림
	전신적 질환	가슴통증, 다리통증, 말초부종, 사지통증,	가슴불편함, 다리통증
	정신계질환	성장, 수면장애	수면장애
	피부와 부속기관 장애	땀샘염증, 습진성피부염, 홍반성발진	습진성피부염, 홍반성발진
	근육·골격계 장애	관절통, 등통증, 건초염, 근경련, 근육통, 요통악화	관절통
	호흡기계 질환	기관지염, 코막힘, 콧물, 코피	-
	기타 용어	낙상, 수술후통증, 관절탈구, 상세불명의찰과상, 추간판탈출증	-
	대사 및 영양질환	고혈당증, 당뇨병, 당부하이상, 저혈당증	-
	방어기전장애	방광염	-
	비뇨기계 질환	배뇨곤란	배뇨곤란
	일반적 상태관련 질환	혈관상승, 고혈압	-
	시각장애	눈통증, 안구이상	-
	생식기능장애(남성)	사정감소	-
	특수기관장애	쓴맛	쓴맛
	혈관 질환	홍조	-

3.3 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같습니다.
다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
면역계 : 아나필락시스반응

3.4 약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
피부 및 피하조직계-혈관부종

4. 일반적 주의
1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.
2) 졸음, 주의력 · 집중력 · 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용
이 약의 유사약물인 염산돌페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임산중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

9. 의약품동등성시험 정보[3]
가. 공복시험
시험약 뮤리손SR서방정(에페리손염산염)[콜마파마(주)]과 대조약 네릭손서방정(에페리손염산염) [대원제약(주)]을 2×4 반복교차시험으로 각 19씩 건강한 성인에게 공복 시 성구투여하여 39명의 혈중 에페리손을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 64% 이었습니다.
비교평가 항목치(AUC$_t$)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 64%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.6984에서 log 1.4319 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목 AUC$_{0\to24hr}$ (ng·hr/mL)	비교평가항목 C_{max} (ng/mL)	참고평가항목 T_{max} (hr)	참고평가항목 $t_{1/2}$ (hr)	
대조약	네릭손서방정 (에페리손염산염)[대원제약(주)]	10.94 ± 22.65	2.475 ± 5.222	1.50 (0.50~8.00)	6.63 ± 1.98	
시험약	뮤리손SR서방정 (에페리손염산염)[콜마파마(주)]	10.70 ± 19.52	2.359 ± 4.921	1.50 (0.50~8.00)	6.74 ± 2.79	
기준	90% 신뢰구간* AUC$_t$	log0.8 ~ log1.25	log 0.9276 ~ 1.2321	log 0.9255 ~ 1.3033	-	-
	C_{max}	log 0.6984~ log1.4319(변동계수** 64%)				
로그변환한 평균치의 차		log1.0690	log1.0982	-	-	

(AUC$_t$, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 39)
AUC$_t$: 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
** 대조약 C_{max}의시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100\sqrt{\exp(\text{로그변환한 대조약 } C_{max}\text{의 개체내 표준편차})^2-1}$

나. 식후시험
시험약 뮤리손SR서방정(에페리손염산염)[콜마파마(주)]과 대조약 네릭손서방정(에페리손염산염) [대원제약(주)]을 2×4 반복교차시험으로 각 19씩 건강한 성인에게 식후 경구투여하여 42명의 혈중 에페리손을 측정한 결과, 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내 변동계수가 31% 이었습니다.
비교평가 항목치(AUC$_t$)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가 항목치(C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8에서 log 1.25 이내로서, 변동계수 31%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.7944에서 log 1.2589 이내이므로, 의약품동등성시험기준 제17조제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목 AUC$_{0\to24hr}$ (ng·hr/mL)	비교평가항목 C_{max} (ng/mL)	참고평가항목 T_{max} (hr)	참고평가항목 $t_{1/2}$ (hr)	
대조약	네릭손서방정 (에페리손염산염)[대원제약(주)]	16.49 ± 71.03	5.559 ± 26.705	3.00 (1.00~6.00)	6.22 ± 0.99	
시험약	뮤리손SR서방정 (에페리손염산염)[콜마파마(주)]	16.09 ± 63.00	4.851 ± 19.779	3.00 (0.50~5.00)	6.21 ± 1.22	
기준	90% 신뢰구간* AUC$_t$	log0.8 ~ log1.25	log 0.9348 ~ 1.0413	log 0.9069 ~ 1.0511	-	-
	C_{max}	log 0.7944~ log1.2589(변동계수** 31%)				
로그변환한 평균치의 차		log 0.9866	log 0.9763	-	-	

(AUC$_t$, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 42)
AUC$_t$: 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
** 대조약 C_{max}의시험대상자 개체 내 변동계수(%) = $100\sqrt{\exp(\text{로그변환한 대조약 } C_{max}\text{의 개체내 표준편차})^2-1}$

[3] 이 약은 콜마파마(주) 뮤리손SR서방정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 콜마파마(주)에 위탁제조하였습니다.

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

※ 유효(사용)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 교환하여 드립니다.
※ 이 설명서의 개정일 이후 변경된 내용은 본사 홈페이지(www.boryungbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-708-8085)에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(https://nedrug.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 기간에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2
제조자 : 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

작성연월일 : 2020.08.26