

무코텍트서방정 150밀리그램 (레바미피드)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 레바미피드 (JP) 150 mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 폴로이드성아산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형 서방정

【효능·효과】 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발진, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기

【용법·용량】 성인 1일 2회, 아침저녁으로 1회 1정씩 복용

이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 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 된다.

2. 이상반응

1) 이 약에서 보고된 이상반응

이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 환자를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 레바미피드 속방정) 임상시험(n= 470)에서 평가되었다. 이상반응은 이 약 투여군에서 24명(10.17%), 대조약 투여군에서 20명(8.55%)에서 발생하였다. 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 위장관계 장애 5명(2.12%), 감염 및 기생 4명(1.69%), 근육통 및 결합조직 장애 3명(1.27%)이었으며, 대조약 투여군에서는 감염 및 기생 6명(2.56%), 위장관계 장애 5명(2.14%)이었다. 이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 17명(7.2%), 대조약 투여군에서 12명(5.13%) 발생하였다. 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이 약 투여군에서는 위장관계 장애 4명(1.69%), 대조약 투여군에서는 위장관계 장애 3명(1.28%)이었다. 두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응인 위장관계 장애의 중증도는 모두 경중이었다. 두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 영구 투여중단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 1건(0.42%)이 보고 되었다.

【표】 임상시험에서 보고된 약물이상반응

	이 약 투여군 (n=236) n(%)	대조약 투여군 (n=234) n(%)		이 약 투여군 (n=236) n(%)	대조약 투여군 (n=234) n(%)
위장관계 장애			소양증	0	1(0.43)
구역	3(1.27)	0	실험실적 검사		
복부팽만	0	1(0.43)	혈중 크레아티닌/나트륨 상승	2(0.85)	0
상복부 통증	0	1(0.43)	정신적 장애		
변비	0	1(0.43)	우울증	0	1(0.43)
설사	0	1(0.43)	불면증	1(0.42)	0
소화불량	1(0.42)	0	호흡기계, 흉부 및 종격동 장애		
감염 및 기생			기침	0	1(0.43)
비인두염	1(0.42)	1(0.43)	구강 인두 통증	1(0.42)	0
부고환염	0	1(0.43)	합액계 및 림프계 장애		
인두편도염	1(0.42)	0	백혈구감소증	0	1(0.43)
근골격계 및 결합조직 장애			심장 장애		
근육통	2(0.85)	1(0.43)	심계항진	0	1(0.43)
관절통	0	1(0.43)	전신 장애 및 투여부위 상태		
신경계 장애			통통	1(0.42)	0
어지러움	1(0.42)	1(0.43)	양성 신생물, 비특이적 악성 종양		
두통	1(0.42)	1(0.43)	혈관증	1(0.42)	0
피부 및 피하조직 장애			생식기계 및 유방 장애		
피부 건조	0	1(0.43)	양성 전립선비대증	0	1(0.43)
습진	1(0.42)	0			

2) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응

여기서 '드물게'는 0.1 %미만을, '때때로'는 0.1 ~ 5 %미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5 %이상 또는 빈도불명을 의미함

(1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 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 한다.

(2) 기타 이상반응

- ① 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.

④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승 등 아마미노달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타나는 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.

⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성에 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비고령자와 비교시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

7. 전문가정보

1) 약리작용

레바미피드는 2(1H)-quinolinone의 α -아미노산 유도체로서, 프로스타글란딘(prostaglandin; PG)의 생성을 촉진시켜 위벽을 지키는 점막을 늘려 위점막의 혈류를 증가시키는 것으로, 위의 위산에 대한 방어기능을 높여 위염이나 위궤양의 치유를 촉진한다. 또한 NADPH나 NADH의 산화 혹은 환원에 관여하는 효소의 작용을 억제하여 초과산화물(Superoxide; O_2^-)의 생성을 억제할 뿐 아니라, 세포막내 지질량을 저하시키고, 중성구의 활성화와 접착인자의 발현을 억제하는 간접적인 항산화 효과를 가진다. 염중성 세포 반응 억제, H.Pylori의 위상피세포 부착방지 등을 통하여 H.pylori 감염에 효과를 나타내며 위의 염중 억제 작용을 한다.

2) 약동학적 정보

이 약의 약동학적 특성은 아래와 같이 평가되었다.

(1) 속방정과의 약동학적 특성 비교

건강한 성인을 대상으로 이 약 150mg(시험약)을 1일 2회 투여했을 경우의 약동학적 특성을 레바미피드속방정 100mg(대조약)을 1일 3회 투여했을 경우와 비교했다. 이때, 레바미피드의 AUC_{0-24} 와 C_{max} 에 대한 기하평균비(시험약/대조약)의 90% 신뢰구간이 각각 77.16 ~ 88.54%와 90.89 ~ 115.30%로 나타났다.

(2) 식이영양 평가

건강한 성인을 대상으로 음식을 섭취가 이 약의 약동학적 특성에 미치는 영향을 평가하기 위하여, 이 약 150mg 을 공복 상태에서 투여 시와 고지방 식사 후 투여 시를 비교하였다. 고지방 식사는 공복투여에 비하여 레바미피드의 AUC_{0-24} 는 약 14% 감소, C_{max} 는 약 19% 증가되었다.

3) 임상시험 정보

급성 또는 만성 위염으로 진단받고 적어도 미란(Erosion)이 1개 이상 확인된 환자에서, 2주간 이 약 1일 2회 복용시와 대조약(레바미피드 속방정) 1일 3회 복용시의 안전성과 유효성을 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조 임상시험을 통해 비교 평가하였다.

(1) 일차 유효성 평가변수

일차 유효성 평가 변수로서, 이 약과 대조약의 투여 2주 후 미란 Grade가 50%이상 개선된 시험대상자를 유효증례로 하여, 유효율을 비교하였다. 2주 후 위내시경 검사상 미란 평가 결과를 통해 이 약과 대조약의 미란 개선 유효율의 95% 양측 신뢰구간은 각각 32.89~45.68%, 37.09~50.35%로 확인되었다. 두 치료군의 미란 유효율 차이(이 약 투여군-대조약 투여군)의 95% 신뢰구간은 -4.44 [-13.65, 4.78] 로 비열등성 한계인 -14% 이상이므로, 이 약 투여군이 대조약 투여군과 비교하여 열등하지 않음을 확인하였다. 그 결과를 아래 표에 나타내었다.

	이 약(N=224)	대조약(N=215)
미란 Grade 개선 유효율, N(%)	88(39.29)	94(43.72)
95% 신뢰구간	[32.89, 45.68]	[37.09, 50.35]
차이(시험약 - 대조약)에 대한 95% 신뢰구간	-4.44 [-13.65, 4.78]	
P-value	0.3457	

(2) 이차 유효성 평가 변수

투약 2주 후 위내시경 검사상 미란 완치율, 자각증상 점수 개선율, 자각증상 정도 및 빈도, 자각증상 빈도의 전반적인 개선율, 위내시경 검사상 부종 완치율, 발적 유효율, 검사상 출혈 유효율에 대하여 평가했을 때, 두 치료군이 유사하였으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었다(p= 0.6786, p=0.9265, p=0.9168, p=0.9265, p=0.6571, p=0.8062, p=0.7100).

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30 정/병, 300 정/병

【제조사】 (주)유한양행 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자 (2020년 12월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gccorp.com)나 소비자상담실 (080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제품의뢰 및 판매자



【주】녹십자

충북 음성군 금왕읍 무곡로65번길 26

TEL.031-260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-8232

www.gccorp.com

설명-10-1028-1