

레트로진서방정 (레보드로프로피진)

Letrozin CR Tab.

【 원료약품 및 그 분량 】

- 【 서방부 】 1정 중
■ 유효성분 : 레보드로프로피진(EP) 45mg
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리돈에스알, 히드록시프로필셀룰로오스

- 【 속방부 】 1정 중
■ 유효성분 : 레보드로프로피진(EP) 45mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨

【 성상 】 흰색 내지 연한 노란색 상부와 흰색 하부의 두층으로 이루어진 장방형 서방정

- 【 효능·효과 】
○ 다음 질환에서의 기침 : 급· 만성기관지염

- 【 용법·용량 】
○ 성인: 1회 1정(레보드로프로피진으로서 90mg), 1일 2회 경구투여한다.
○ 이 약은 서방형제제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

【 사용상의주의사항 】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
2) 기관지 점액 분비 증가 환자
3) 점액성모기능이상(카르타게너증후군, 섬모이상운동증) 환자
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
5) 중증의 간장애 환자
6) 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 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 중증 심부전 및 중증 신장부전 환자
2) 고령자
3) 소아(‘4. 일반적 주의’ 참조)

3. 이상반응
(1) 서방정에서 보고된 이상반응
급· 만성 기관지염 환자 136명(급성기관지염 환자 69명, 만성기관지염 환자 67명) 대상으로 실시된 제3상 임상시험에서 이 약과의 인과관계와 상관없이 보고된 이상반응은 다음과 같다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다.: 매우 흔하게 (10% 이상), 흔하게 (1% 이상, 10% 미만), 흔하지 않게 (0.1% 이상, 1% 미만), 드물게 (0.01% 이상, 0.1% 미만), 매우 드물게 (0.01% 미만)
1) 소화기계: 흔하지 않게 구역, 소화불량, 변비
2) 중추신경계: 흔하게 졸음, 두통, 흔하지 않게 어지러움
3) 귀 및 미로장애: 흔하지 않게 체위현훈
4) 눈: 흔하지 않게 눈꺼풀부종
5) 검사수치 이상: 흔하게 소변 백혈구 증가, 흔하지 않게 ALT 상승, AST 상승, 헬리코박터균 양성
(2) 일반제제에서 보고된 이상반응
1) 소화기계 : 구역, 탄산증, 소화불량, 설사, 구토
2) 중추신경계 : 피로, 기능쇠약, 반수, 혼수, 두통, 어지러움
3) 순환기계 : 심계항진
4) 피부 : 매우 드물게 알레르기 반응
5) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석· 평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
• 면역계 : 아나필락시스 반응
※ 레보드로프로피진 서방정의 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과
국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,308명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.61% (8/1,308명, 12건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 과민성이 0.08% (1/1,308명, 1건)로 드물게 보고되었다.

4. 일반적 주의
1) 드물게 반수상태가 초래되므로 운전이나 기계 조작 시 주의하며, 특히 알코올과 병용 시 작용이 증대 될 수 있다.
2) 이 약은 서방형제제이므로, 소아에게는 분할투여가 가능한 다른 제형으로 투여한다.

5. 상호작용
예민한 환자에게 진정제와 병용투여 시 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

8. 의약품동등성시험 정보^{※)}
가. 시험약 라파진씨알서방정(레보드로프로피진)(㈜제뉴파마)과 대조약 레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)[한국유나이티드제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 30명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 레보드로프로피진을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC 0-24hr (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1229±476	324.0±83.3	0.50 (0.33~2.00)	3.74±0.58
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [㈜제뉴파마]	1260±475	313.7±103.6	1.00 (0.33~2.50)	3.59±0.47
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0075~ 1.0570	log 0.8618~ 1.0532	—	—
(AUC, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 30) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t1/2 : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

<식후>

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC 0-24hr (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진) [한국유나이티드제약(주)]	1452±461	291.9±64.2	2.00 (0.75~4.00)	3.72±0.61
시험약	라파진씨알서방정 (레보드로프로피진) [㈜제뉴파마]	1455±471	302.3±75.2	2.00 (0.75~5.00)	3.62±0.54
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9726~ 1.0254	log 0.9651~ 1.0867	—	—
(AUC, Cmax, t1/2 : 평균값 ± 표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n = 29) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax : 최고혈중농도 Tmax : 최고혈중농도 도달시간 t1/2 : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

^{※)} 이 약은 ㈜제뉴파마 '라파진씨알서방정(레보드로프로피진)'과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 ㈜제뉴파마에 위탁 제조하였음.

【 저장방법 및 사용(유효)기간 】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【 포장단위 】 30정/병, 300정/병

※ 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질,변패, 오손된 제품인 경우 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 이 첨부문서 작성일자(2022년 5월 15일)이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.intropharm.com)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품을 사용하지 마시고, 의약품을 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(644-6223)으로 문의 바랍니다.

제조외곽자: (주)인트로바이오파마
경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12, 104-2 1동 1층(일부) 및 2층(일부)(보관소)

제 조 자: (주)제뉴파마
충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

판 매 자: (주)로하스메디
충남 아산시 배방읍 회망로 46번길 45-19