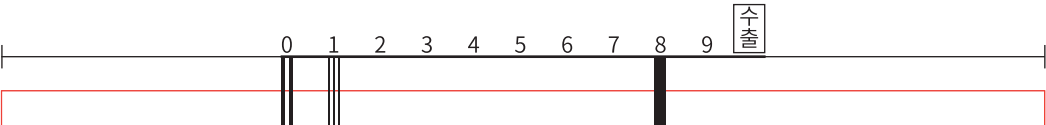


*카톤 설명서		*참고	*접지
제 품 명	이리스탑정 5마이크로그램	2025.02.11 / 제품설명서 신규 디자인.	16P(138x35mm)
버 전	RST-11		
색 상	먹 1도		
규 격	138x280(mm)		
재 질	모조지 70g		
인쇄부분	단면		
코팅유무	코팅없음		
메모 파마코드: 108번			
(주)한국팜비오			



설사형 과민성 대장증후군 치료제

이리스탑정 5μg

(라모세트론염산염)

IRRISTOP Tab.

전문의약품
분류번호:239

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

[원료약품 및 분량] 1정 중

·유효성분 : 라모세트론염산염(별규) 5마이크로그램
·기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 시트르산수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 03F620224 노란색

[성 상] 담황색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과] 설사형 과민성 대장증후군

[용법·용량]

남성의 설사형 과민성 대장증후군

: 성인 남성에게 라모세트론염산염으로서 5μg를 1일 1회 경구투여한다. 증상에 따라 용량을 적절히 증가하며, 1일 최소투여량은 2.5μg이고, 최대투여량은 10μg이다.

여성의 설사형 과민성 대장증후군

: 성인 여성에게 라모세트론염산염으로서 2.5μg를 1일 1회 경구투여한다. 2.5μg으로 증상 완화가 불충분한 경우 용량을 증량 가능하다. 단, 1일 최대투여량은 5μg이다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 및 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)을 투여받고 있는 환자(일반적주의할 참조)

3. 이상반응

1) 이 약의 원개발국인 일본에서 허가 시까지의 임상시험에서 설사형 과민성 대장증후군 환자(남녀)를 대상으로 안전성을 평가한 총 1,671명 중 임상검사수치 이상을 포함한 약물이상반응은 551명(33.0%)에서 보고되었으며, 주요한 약물이상반응은 변비 172명(10.3%), 굳은 변 248명(14.8%) 이었다. 총 722명의 남성 환자에서, 임상검사수치 이상을 포함한 약물이상반응은 172명(23.8%)에서 보고되었으며, 주요한 약물이상반응은 변비 36명(5.0%), 굳은 변 39명(5.4%) 이었다. 총 949명의 여성 환자에서, 임상검사수치 이상을 포함한 약물이상반응은 379명(39.9%)에서 보고되었으며, 주요한 약물이상반응은 변비 136명(14.3%), 굳은 변 209명(22.0%)이었다. 시판 후 조사 결과 등 (특정 약물 사용의 결과 설문 조사 및 시판 후 임상 시험)에서 총 3,056명 중 임상검사수치 이상을 포함한 약물이상반응은 145명(4.7%)에서 보고 되었다. 주요한 약물이상반응은 변비 67명(2.2%), 굳은 변이 28명(0.9%)이었다. 임상시험, 시판 후 조사 등에서 확인된 약물이상반응은 다음과 같다.

(1) 주요한 약물이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시스(발생빈도 불명): 항악성증양제 투여에 동반되는 쇼파기 증상(구역, 구토)의 치료를 위해 이 약을 정맥투여한 환자에서 쇼크, 아나필락시스가 보고되어 있으므로, 충분히 관찰하여 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.
- ② 허혈성 대장염 (0.1% 미만): 허혈성 대장염이 발생할 수 있다. 따라서, 만약 복통, 혈변 등 허혈성 대장염이 의심되는 증상이 나타나면, 이 약의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취해야 한다.
- ③ 중증 변비: 이 약의 투여시 변비, 굳은 변이 보고되었으며 국외에서 유사약물의 투여에 의한 중증 변비와 그에 따른 합병증(장폐색, 장차막힘증, 속변, 중독성 거대결장, 속발성 장허혈, 장관전공)이 보고되었고 이 중 사망사례가 보고되었다. 따라서 이 약의 투여시작 이후 변비, 굳은 변이 나타난 경우에는 환자의 증상에 따라 휴약, 투여중지 등의 적절한 조치를 취한다.
- ④ 전간유사발작(유사약제): 다른 5-HT₃ 수용체 길항형 제제와의 경우 외국에서 전간 유사발작이 보고되었다.

(2) 기타 약물이상반응

아래와 같은 약물이상반응이 발생 할 시, 투약 중지와 같은 적절한 처치가 이루어져야 한다.

	5% 이상	1~5% 미만	0.1%~1% 미만	0.1% 미만
혈액 및 림프계			빈혈, 백혈구수 감소, 백혈구수 증가	혈소판수 감소
순환기계				두근거림
소화기계	변비, 굳은 변	복부팽만	복통, 상복부통, 구역, 위부 불쾌감, 위염, 복부 불쾌감, 치핵, 배변곤란, 설사	구토, 역류성 식도염, 십이지장궤양, 하복부통, 직장통증, 치질출혈, 혈변
전신 및 투여부위				홍부 불쾌감, 컨태감, 갈증
간담도계			간기능 이상, ALT상승, AST 상승, γ-GTP상승, ALP 상승, 빌리루빈 상승	LDH 상승
감염 및 기생충				게실염
근골격계 및 결합조직				등통증
신경계			두통	졸림
비뇨기계			요단백 양성	요당 양성, 빈뇨증, 혈액요소 증가
피부 및 피하조직			발진	두드러기
생식기계				전립선염

2) 국내 시판 후 조사결과

(1) 국내에서 재심사를 위하여 4년동안 696명(남성)을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.6%(39/696명)[45건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.2%(22/696명)[23건]로 '변비' 2.2%(15/696명) [15건], '뒀변' 0.9%(6/696명) [6건], '발작질', '가슴불편함'이 각각 0.1%(1/696명)[1건]로 보고되었다.

중대한 이상사례는 인과관계와 상관없이 1.0%(7/696명)[8건]로 '대장협착', '변비', '폐렴', '폐질환', 'AST 증가', '악화된 악성 신생물', '혈중크레아티닌 증가', '가스성 복부팽만'이 각각 0.1%(1명, 1건)로 나타났고, 이 중 중대한 약물이상반응은 '변비' 0.1% (1명, 1건)로 보고되었다.

예상하지 못한 이상사례는 인과관계와 상관없이 '가스쓰림', '대장협착', '발작질', '비염', '폐렴', '폐질환' 등 각각 0.1%(1/696명)[1건]이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 '발작질' 0.1%(1명/696명)[1건]로 보고되었다.

(2) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것은 없었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여는 설사형 과민성 대장증후군의 기본 치료인 식사지도와 생활지도를 진행하여 증상의 개선이 나타나지 않는 환자를 대상으로 고려한다.
- 2) 이 약을 투여하기 전에 만성변비 또는 변비형 과민성 대장증후군 환자가 아닌 것을 확인한다.
- 3) 이 약을 투여하기 전에 충분한 문진을 통해 환자가 변비 증상이 없고 반복적인 설사상태에 있는 것을 확인한다.
- 4) 과민성 대장증후군과 유사한 증상을 보이는 질환(대장암, 염증성 장질환, 감염성 장염 등)이 의심되는 환자는 필요할 경우 전문적인 검사의뢰를 고려한다.
- 5) 복부 수술력이 있는 환자는 이 약의 투여로 인해 변비, 굳은 변 등의 발현에 따른 장차막힘증이 발생할 수 있으므로 주의한다.
- 6) 허혈성 대장염이나 중증 변비가 발생할 수 있다. 따라서, 환자들이 복통, 혈변, 변비, 또는 굳은 변을 경험하는 경우에는 의사 또는 약사와 상의하도록 해야 한다. 여성 환자의 경우 변비와 굳은 변의 발생률이 남성 보다 높기 때문에, 여성 환자들에 특히 주의를 기울여야 한다 (3.이상반응 항 참조).
- 7) 용량 조절은 최근 1개월의 증상 추이를 검토하여 실시하고, 증상변화에 따른 빈번한 용량 조절은 하지 않는다.
- 8) 이 약의 투여로 지속적인 증상의 개선이 나타나는 경우, 투여 개시 3개월을 기준으로 치료의 지속 또는 종료 여부를 검토하고 정기간의 지속적인 투여를 피한다.
- 9) 동일계열약품(5-HT₃ 수용체 길항제)과 다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등)의 병용 투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 간의 약물대사효소 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대사되므로 CYP1A2 저해작용이 있는 약물과의 병용투여로 이 약의 혈장농도가 상승할 수 있다.
- 2) 다음 약물과의 병용에 주의한다.

약품명	임상증상	약리기전 및 위험인자
플루복사민	이 약의 혈장농도가 상승하여 이상반응이 증강될 우려가 있다.	플루복사민의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈장농도가 상승할 수 있다. 건강한 성인(비고령자) 남녀 24명에게 플루복사민을 10일간 복용하면서(첫날만 50mg 1일 1회, 이후에는 50mg을 1일 2회) 이 약 10μg를 단회 경구투여 했을 때, C _{max} 및 AUC는 이 약의 단독투여 시와 비교하여 각각 1.4배 및 2.8배 상승하였다.
항콜린작용 약물 항콜린제 심한계 항우울제 페노치아진계 약물 MAO 저해제 등	변비, 굳은 변 등의 이상반응이 증강될 우려가 있다.	이 약물의 항콜린작용에 의해 이 약의 약리효과가 증강될 수 있다.
지사제 염산 로페라마이드 등 아편알카로이드계 마약 아편틴 등	변비, 굳은 변 등의 이상반응이 증강될 우려가 있다.	이 약물의 지사작용에 의해 이 약의 약리효과가 증강될 수 있다.

3) 건강한 성인 남성 20명을 대상으로 이 약 5μg를 공복 또는 식후 단회 경구투여한 시험에서 식후 투여군에서 C_{max} 및 AUC에 대한 식사의 영향은 나타나지 않았으며, 이 약의 생체이용률은 식사의 영향을 받지 않는 것으로 여겨진다.

4) 건강한 성인(비고령자) 남녀 35명에게 파록세틴 20mg(CYP2D6 저해제)을 10일간 복용하면서 이 약 10μg를 단회 경구투여했을 때, 이 약의 C_{max} 및 AUC에 미치는 영향은 없었다 (단, 여성에서 이 약의 1일 최대투여량은 5μg 이다).

5) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등의 다른 세로토닌성 약물과 동일계열약품(5-HT₃ 수용체 길항제)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 임신 중의 투여에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

2) 수유부: 젖에서 유출으로의 이행이 보고되어 있으므로, 수유부에 투여하는 경우에는 수유를 중단해야 한다.

7. 소아에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 수유아 또는 유아에 사용경험이 없고, 소아에 사용경험이 불충분하므로 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 고령자에게 투여할 경우 환자의 상태를 주의하여 관찰하고 신중히 투여해야 하며 이상반응이 발현되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

9. 적용상의 주의

이 약의 교부시 PTP포장 약제는 PTP시트로부터 꺼내어서 복용하도록 지도한다. (PTP 시트를 복용하게 될 경우 단단한 예각(銳角)부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 전공이 생겨 동맥종격(縱隔膈炎) 등의 중증 합병증을 유발시킨다는 보고가 있다.

10. 기타

동물을 이용한 생식독성시험 결과 토끼를 이용한 최기형성시험에서 25mg/kg, 125mg/kg/day를 경구 투여시 골화 지연(골골골화핵의 미미한 감소)이 관찰되었고, 랫트를 이용한 주산·수유기시험에서 300mg/kg/day를 경구 투여시 분만 지연(임신기간 연장), 사산자 증가, 암·수출생자 모두 생후 약 7일경부터 지속적으로 체중 증가 억제가 관찰되었다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 라모세트론염산염 5마이크로그램(㈜한국팜비오) 과 대조약 이리보정5마이크로그램(라모세트론염산염)(한국아스텔라스제약㈜)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 40명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 라모세트론을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치치의 90% 신뢰구간이 log 0.80에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	이리보정5마이크로그램(라모세트론염산염) (한국아스텔라스제약㈜)	0.156 ± 0.051	0.022 ± 0.006	1.50(1.00 ~ 4.00)	6.45 ± 1.36
시험약	라모세트론염산염 5마이크로그램 (㈜한국팜비오)	0.146 ± 0.052	0.020 ± 0.005	1.50(1.00 ~ 2.50)	6.30 ± 1.36
기준	90% 신뢰구간* (기준: 80.00% ~ 125.00%)	87.10 % ~ 97.57 %	86.76 % ~ 96.14 %	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} , T _{max} ; 평균값±표준편차, n=44)					
AUC : 투약시각부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 10정/상자((10정x1PTP)), 100정/상자((10정x10PTP))

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
※ 본 의약품은“우수 의약품제조관리기준(KGMP)”에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)를 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)
※ 소비자 상담실 : 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의 : MA팀 ARS 3번)
※ 설명서 작성연월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한 및 제조번호는 제품의 외부 표장을 확인해 주십시오.

설명서작성연월일 : 2025년 03월 31일
RST-11

제조판매자

[주]한국팜비오
충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36



보건복지부 인준
혁신형 제약기업
KOREA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY