

위장질환 치료제

무코프로

서방정 150mg

(레바미피드)

전문약품

Rebamipide

Mucopro SR

Tab. 150mg

분류번호 : 02320

■ **원료약품의 분량** (1정 중)
유효성분 : 레바미피드(J.P.) 150mg
기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스(L Type, SSL Type)

■ **성상**
원색의 원형 서방정

■ **효능·효과**
다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성 악화기

■ **용법·용량**
성인 1일 2회, 아침저녁으로 1회 1장씩 복용. 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.

■ **사용상의 주의사항**
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 과민반응 병력 환자
2. 이상반응
1) 이 약에서 보고된 이상반응
이 약에 대한 안전성은 급성 또는 만성 위염 환자를 대상으로 2주간의 무작위배정, 이중맹리, 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%), 감열 및 기생 4명(1.69%), 근육격계 및 결합조직 장애 3명(1.27%) 이었으며, 대조약 투여군에서는 감열 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 증등도는 모두 경증이었다. 두 치료군에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 연구 투여증단을 초래한 약물이상반응은 대조약 투여군에서 어지러움 1건(0.42%)이 보고 되었다.

[표] 임상시험에서 보고된 약물이상반응

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

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 간기능 장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 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 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분핵핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비, 유방, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 절경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
4. 소아 및 청소년에 대한 투여
저체중 출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).
5. 고령자에 대한 투여
고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교 시 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. 의약품동등성시험 정보^{*)}
시험약 위피드서방정150밀리그램(레바미피드)[위더스제약㈜]과 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)(㈜유한양행)을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회경 투여하여 47명(공복) 및 48명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드서방정150밀리그램 (레바미피드) (㈜유한양행)	1366±458	318.0±145.2	2.50 (1.00~5.00)	4.21±1.41
시험약	위피드서방정150밀리그램 (레바미피드) (위더스제약㈜)	1437±528	337.8±152.4	3.00 (1.00~4.50)	4.39±2.13
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		94.49~ 114.98%	92.07~ 123.53%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=47)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드 서방정 150밀리그램 (레바미피드) (㈜유한양행)	905.7±241.4	232.4±65.2	3.00 (1.00~6.00)	4.05±1.15
시험약	위피드 서방정 150밀리그램 (레바미피드) (위더스제약㈜)	921.2±208.4	239.3±55.1	3.00 (1.50~5.00)	3.92±1.27
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.17~ 105.85%	99.75~ 108.72%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=48)					
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

^{*)} 이 약은 위더스제약(주), 위피드서방정150밀리그램(레바미피드)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.

■ **포장단위** : 30정, 300정

■ **저장방법 및 사용기간**
기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

만약 구입 시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리겠습니다.

V1023CF

*이 첨부문서 작성일자(2025년 10월 23일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보'에서 확인하실 수 있습니다.

* 소비자상담실 : 1522-3846

제조의뢰자
 **삼천당제약(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 71

제조사
 **위더스제약(주)**
경기도 안성시 미암면 제2공단2길 103