전문의약품

IBRI001001

부리팜® 정

10밀리그램 | 25밀리그램 | 50밀리그램 | 100밀리그램

(브리바라세탐)

Buripam® Tab. 10mg, 25mg, 50mg, 100mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

부리팜정 10밀리그램	• 유효성분 : 브리바라세탐(별규) ····· 10.0mg • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) • 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탭슐드흰색(11W287)
부리팜정 25밀리그램	• 유효성분 : 브리바라세탐(별규) ····· 25.0mg • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) • 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탭슐드회색(11Z1515)
부리팜정 50밀리그램	• 유효성분 : 브리바라세탐(별규) ····· 50.0mg • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) • 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탭슐드노란색(11Y1520)
부리팜정 100밀리그램	• 유효성분 : 브리바라세탐(별규) ····· 100.0mg • 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유) • 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 탭슐드녹색(11G1533)

【성상】

부리팜정 10밀리그램	흰색의 원형 필름코팅정
부리팜정 25밀리그램	회색의 타원형 필름코팅정
부리팜정 50밀리그램	연한 주황색의 타원형 필름코팅정
부리팜정 100밀리그램	연한 녹색의 타원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

16세 이상의 뇌전증 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작치료의 부가요법

【용법 · 용량】

이 약은 1일 2회 복용한다. 초회 권장 용량은 발작감소 대비 잠재적 부작용에 대한 의료진의 평가에 따라 1회 25mg 혹은 50mg을 투여한다. 임상반응과 내약성을 바탕으로 1일 50mg[1일 2회, 1회 25mg]에서 200mg[1일 2회, 1회 100mg]으로 증량 혹은 감량할 수 있다.

(정제) 이 약은 필름코팅정으로 물과 함께 전체를 복용하며, 음식과 상관없이 복용할 수 있다.

〈복용을 잊었을 경우〉

1회 이상의 복용을 잊었을 경우, 기억나는 즉시 1회 용량을 복용하며, 이후 돌아오는 아침 혹은 저녁시간에 복용한다.

〈투여중단시〉

이 약의 투여를 중단하고자 할 때, 1주 간격으로 1일 50mg씩 점차적으로 감량한다. 1일 50mg을 투여한지 1주 이후 마지막 주에는 1일 20mg 투여를 권장한다('1. 경고' 항 참조).

〈고령자(65세 이상)〉

고령자에게 투여용량 조절이 필요하지 않다. 65세 이상의 고령환자에게 임상 경험은 제한적이다.

〈신장애〉

신장애 환자에게 투여용량 조절이 필요하지 않다. 이 약은 혈액투석을 받고 있는 말기 신장애 환자에게 권장되지 않는다.

〈간장애〉

간장애 환자에서 이 약의 노출이 증가한다. 간장애 환자의 초회 권장 용량은 1일 50mg[1일 2회, 1회 25mg]이며 최대 투여 용량은 1일 150mg[1일 2회, 1회 75mg]이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 자살충동 및 자살행동
이 약을 포함한 항뇌전증약물(AEDs)로 해당 적응증에 대한 치료를 받는 환자에서 자살충동 및 자살행동이 보고되었다. 항뇌전증약물에 대한 무작위배정 위약대조 시험의 메타분석에서도 자살충동 및 자살행동 위험의 미미한 증가가 확인되었다. 이 위험의 작용기전은 알려져 있지 않으며 밝혀진 자료에 따르면 이 약에 의한 위험 증가 가능성을 배제할 수 없다.
자살충동 및 자살행동의 징후에 대해 환자를 모니터링해야 하며 적절한 치료를 고려해야 한다. 자살충동 또는 자살행동의 징후가 발생할 경우 의학적 권고를 받을 수 있도록 환자(및 환자보호자)에게 알려야 한다.

2) 신경정신과적 이상반응
이 약은 졸음, 피로, 어지러움, 협조운동장애 등의 중추신경계 이상반응을 발생시킨다. 졸음과 피로는 이 약 투여 초기에 빈번히 발생하나, 치료 기간 중 어느 때라도 발생할 수 있다.

3) 투약중단
이 약을 포함한 항뇌전증치료제는 발작 빈도가 증가되는 잠재성을 최소화하기 위해 점진적으로 중단해야 한다.(용법·용량 참조)

2. 다음 환자는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분이나 다른 피롤리돈 유도체 또는 다른 구성성분에 과민반응이 있는 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간장애
간장애 환자에서 이 약의 투여에 관한 임상 자료는 제한적이다. 간장애 환자에 대해 용량 조절이 권장된다. (용법 · 용량 참조)
2) 이 약은 황색4호(타르타르진), 황색5호(선셋옐로우FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에 대해 신중히 투여한다. (50mg, 100mg 정제에 한함)
3) 이 약은 황색4호(타르타르진)을 함유하고 있으므로, 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에 대해 신중히 투여한다. (25mg 정제에 한함)

4. 이상반응

1) 안전성 프로파일 요약
간질 환자에 대한 모든 대조 및 비대조 시험에서, 2388명의 시험대상자가 이 약을 투여 받았고, 이 가운데 1740명은 6개월 이상, 1363명은 12개월 이상, 923명은 24개월 이상, 733명은 36개월 이상, 569명은 60개월 (5년) 이상 투여 받았다. 부분발작 성인 환자에 대한 여러 위약 대조 부가요법 시험에서 총 1558(1099명은 이 약으로, 459명은 위약 투여) 중 이 약을 투여한 환자의 68.3%와 위약을 투여한 환자의 62.1%가 이상사례를 경험하였다.
이 약 투여 시 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응(>10%)은 다음과 같았다. : 졸음(14.3%) 및 어지러움(11.0%). 이는 일반적으로 경증 내지 중등증이었다. 졸음과 피로는 용량 증가에 따라 높은 발생률이 보고되었다. 치료 후 처음 7일 동안 보고된 이상반응의 유형은 전체 치료기간 동안 보고된 것과 비슷하였다.
이상반응으로 인한 투여 중단율은 무작위로 이 약 50mg/day, 100mg/day 및 200mg/day 투여된 환자에서 각각 6.0%, 7.4% 및 6.8%였고 위약 환자에서 3.5%였다. 투여중단을 발생시킨 가장 빈번하게 발생된 약물이상반응은 어지러움이었다.

2) 이상반응 일람표
아래 표1에 위약 대조 임상시험에서 발생률이 2% 이상이거나, 위약군보다 발생률이 높거나, 발생률은 낮지만 중요하다고 판단되는 기타 이상반응의 빈도를 기관별로 분류하였다.
빈도는 다음과 같이 정의된다. : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100～<1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000～<1/100). 각각의 빈도 그룹에서, 이상반응은 중대성 감소 순으로 제시되어 있다.

표1. 위약대조 임상시험에서 발생한 이상반응

기 관	빈 도	이상반응
감염	흔하게	인플루엔자
면역계 장애	흔하지 않게	제1형 과민반응
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게	호중구감소증
대사 및 영양 장애	흔하게	식욕감소
정신계 장애	흔하게	우울증, 불안, 과민 , 불면증
	흔하지 않게	자살충동, 정신병적 증상, 공격성, 초조
신경계 장애	매우 흔하게	졸음, 어지러움
	흔하게	경련, 현기증
호흡기계 장애	흔하게	상기도 감염, 기침
위장관계 장애	흔하게	오심, 구토, 변비
전신 및 투여부위 상태	흔하게	피로
피부 및 피하조직 질환	빈도불명	스티븐스 존슨 증후군 (SJS)

3) 특정 이상 반응에 대한 기술
호중구감소증: 이 약 투여 환자의 0.5% (6/1099) 및 위약 투여 환자의 0% (0/459)에서 보고되었다.
자살충동: 이 약 투여 환자의 0.3% (3/1099)와 위약 투여 환자의 0.7% (3/459)에서 보고되었다. 뇌전증 환자에 대한 이 약의 단기 임상시험에서, 자살 및 자살시도의 증례는 없었으나 공개 연장 시험에서 보고되었다.
과민반응: 즉시형 (제1형) 과민반응과 관련된 반응이 임상시험에서 소수의 이 약 투여 환자 (9/3022)에서 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 포함한 항뇌전증약물(AEDs)을 복용하는 환자에서 자살충동 혹은 자살행동의 위험성이 증가한다. 해당 적응증으로 항뇌전증약물(AEDs)를 복용하는 환자의 경우 우울증, 자살충동 혹은 자살행동 또는 기분이나 행동에 있어 어떠한 비정상적인 변화의 약화 혹은 발생에 대해 모니터링 해야한다.
2) 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스 존슨 증후군(SJS) 포함)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현여부를 면밀히 관찰해야 한다. 또한 이러한 피부 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우, 브리바라세탐 투여를 중단하고 대체 치료를 고려해야 한다.

6. 상호작용

상호작용 시험은 성인에 대해서만 실시되었다.

1) 약력학적 상호작용
① 레비티라세탐
이 약을 레비티라세탐과 병용 투여시, 이 약에 의한 추가적인 치료 효과는 나타나지 않았다.
② 알코올
이 약은 건강한 시험대상자에 대한 약동학 및 약력학 상호작용 시험에서 정신운동기능, 주의력 및 기억에 대한 알코올 영향을 증가시켰다. 약동학적 상호작용은 없었다. 이 약 복용시 알코올 섭취는 권장되지 않는다.

2) 약동학적 상호작용
〈이 약에 대한 다른 의약품의 영향〉
이 약의 주된 대사경로는 비–CYP 의존성 아미다제에 의한 가수분해이다. 이 약의 다른 대사 경로는 CYP2C19에 의해 매개되는 수산화반응이다.
CYP2C19 강력한 억제제(플루코나졸, 플루복사민 등)와의 병용 투여시 브리바라세탐의 혈중 농도가 증가 할 수 있으나, 임상적으로 연관되는 CYP2C19에 의한 상호작용의 가능성은 적다. 칸나비디올과의 병용투여 시 CYP2C19 억제를 통하여 브리바라세탐의 혈장 노출을 증가시킬 수 있음을 암시하는 제한적인 임상 자료들이 있으나 그 임상적 연관성은 확실하게 밝혀지지 않았다.
① 리팜피신
CYP450의 강력한 유도제인 리팜피신과 병용투여 시 이 약의 전신노출(AUC)이 45% 감소한다. 리팜피신 복용 환자에서 이 약 용량 증가를 고려하고 리팜피신 치료를 중단할 경우 용량을 감소하는 것을 고려해야 한다.

〈다른 의약품에 대한 이 약의 영향〉
이 약은 CYP450 동종형에 의해 대사되는 다른 약물의 청소율을 임상적으로 유의하게 억제 또는 유도를 발생시킬 것으로 예상되지 않는다. In–Vitro 시험에서, 이 약은 치료적 용량 투여 후 도달된 혈장 농도에서 CYP2C19을 제외하고 CYP450 동종형을 거의 또는 전혀 억제하지 않는 것으로 확인되었다. CYP2C19에 의해 대사되는 의약품의 혈중농도를 증가시킬 수 있다. 이 약은 치료 농도에서 CYP 효소를 유도하지 않았다. In–vitro 시험에서 CYP3A4와 CYP2B6를 유도하였으나, in–vivo 시험에서는 미다졸람(CYP3A4의 기질)의 약동학에 영향을 미치지 않았다. CYP2B6 유도에 대한 in–vivo 시험은 실시되지 않았으며, CYP2B6에 의해 대사되는 의약품의 혈중농도를 증가시킬 수 있다. 수송체에 대한 잠재적인 억제 효과를 결정하기 위한 상호작용시험에서, OAT3를 제외하고는 임상적으로 유의미한 영향을 나타내지 않았다.
In–vitro 시험에서, 이 약은 OAT3를 억제하였으며, OAT3에 의해 수송되는 의약품의 혈중 농도를 증가 시킬 수 있다.
① 항뇌전증약물 (AEDs)
이 약(50mg/day～200mg/day)과 다른 항뇌전증약물(AEDs) 간에 잠재적인 상호작용은 모든 2–3상 시험에서 혈장 약물농도에 대한 통합 분석 및 부분발작 치료에서 부가요법에 대한 위약대조 3상 시험의 집단 노출량–반응 분석에서 조사하였다. 혈장 농도에 대한 상호작용의 효과는 표 2에 요약되어 있다.

표2. 이 약과 다른 항뇌전증약물(AEDs) 간의 상호작용

병용투여된 항뇌전증약물 (AEDs)	브리바라세탐의 혈장 농도에 대한 항뇌전증약물(AEDs)의 영향	항뇌전증약물(AEDs) 혈장 농도에 대한 브리바라세탐의 영향
카르바마제핀	AUC 26% 감소. 용량조절 요구되지 않음	영향 없음 카바마제핀–에폭시드 증가 (아래참조) ** 용량조절 요구되지 않음
클로바잠	자료 없음	영향 없음
클로나제팜	자료 없음	영향 없음
라코사미드	자료 없음	영향 없음
라모트리진	영향 없음	영향 없음
레비티라세탐	영향 없음	영향 없음
옥스카르바제핀	영향 없음	영향 없음 (모노하이드록시 유도체, MHD)
페노바르비탈	AUC 19% 감소 용량 조절 요구되지 않음	영향 없음
페니토인	AUC 21% 감소 용량 조절 요구되지 않음	영향 없음 AUC 20% 증가*
프레가발린	자료 없음	영향 없음
토피라메이트	영향 없음	영향 없음
발프로산	영향 없음	영향 없음
조니사미드	자료 없음	영향 없음

* 최대 권장 용량 이상의 1일 400 mg용량을 투여한 시험에 근거함
** 카르바마제핀

이 약은 카르바마제핀의 활성 대사체인 카르바마제핀–에폭시드의 농도 증가를 발생시키는 에폭시드 가수분해효소의 중간 정도의 가역적 억제제이다. 대조시험에서, 카르바마제핀–에폭시드 혈장 농도는 이 약 50mg/day, 100mg/day 및 200mg/day의 용량에서 각각 37%, 62% 및 98%까지 증가되었고 변이성은 거의 없었다. 독성은 관찰되지 않았다.

② 경구피임제
에티닐에스트라디올(0.03mg) 및 레보노르게스트렐(0,15mg)을 포함한 경구피임제와 이 약 1일 100mg 용량의 병용투여는 어떠한 약물의 약동학에도 영향을 미치지 않았다.
1일 400mg(일일 최대 권장 용량의 2배) 용량을 에티닐에스트라디올(0.03mg) 및 레보노르게스트렐(0,15mg)을 포함한 경구 피임제와 병용투여 하였을 때, 에스트로겐 및 프로게스틴 AUC의 27% 및 23% 감소가 관찰되었고 배란 억제에 대한 영향은 없었다(내인성 표지자인 에스트라디올, 프로게스테론, 황체호르몬, 난포자극호르몬, 성호르몬 결합 글로불린에서 변화는 관찰되지 않았다.).
보다 낮은 용량의 경구 피임약을 사용한 시험은 실시되지 않았다.

7. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여
임부에 대한 적절한 자료가 없다. 이 약은 임상시험에서 부가요법으로 사용되었고, 카르바마제핀과 병용투여시 활성 대사체인 카르바마제핀–에폭시드 농도 증가와 관련된 용량관련 증가를 유도하였다(6. 상호작용 참조). 임부 복용 시 이 상호작용의 임상적 유의성을 결정하기에는 자료가 충분하지 않다.
인체 태반 이행에 대한 자료는 없으나 랫트에서 태반으로 이행이 나타났다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다.
주의 조치로, 이 약은 임상적으로 필요한 경우(모체에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위해성을 명백하게 상회하는 경우)를 제외하고 임신 중에는 투여해서는 안 된다.
항뇌전증약물 중단으로 질병 악화가 발생할 수 있고 그에 따라 모체 및 태아에게 유해한 영향을 미칠 수 있다. 여성이 임신하기로 결정한 경우, 이 약 투여에 대해 신중한 재평가가 필요하다.
동물 시험에서 랫트 또는 토끼에서 이 약의 최기형성 가능성은 확인되지 않았다.
2) 이 약은 사람의 모유로 분비된다.
수유 중단 또는 이 약 중단 여부는 모체에 대한 약물의 유익성을 고려하여 결정해야 한다.
3) 처방의는 이 약을 복용하는 가임여성에게 가족계획 및 피임에 대해 논의하여야 한다(임부에 대한 투여 참조).

8. 소아에 대한 투여

16세 미만의 소아에서 안전성와 유효성은 아직 확립되지 않았다.

9. 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향

운전 및 기계 작동 능력에 대한 영향과 관련된 시험은 실시되지 않았다.
이 약 치료가 졸음 및 기타 중추신경계(CNS) 관련 증상과 관계가 있으므로 환자에게 운전 또는 기계 작동 능력에 대한 이 약의 영향에 익숙해질 때까지 이러한 활동을 실시하지 않도록 권고해야 한다.

10. 과량투여시의 증상과 처치

1) 증상: 인체에 대한 이 약 과량투여의 임상 경험은 제한적이다. 이 약 1400mg을 단회투여한 환자에서 졸음 및 어지럼증이 보고되었다.
이 약의 과량투여와 관련하여 국외 시판 후 오심, 현훈, 평형장애, 불안, 피로, 자극과민성, 공격성, 불면, 우울증, 자살생각이 보고되었다. 일반적으로 이 약의 과량투여와 관련된 이상반응은 알려진 이상반응과 일관성을 나타냈다.
2) 처치: 이 약 과량투여에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량 투여 치료에는 일반적인 보조요법이 포함되어야 한다. 이 약의 10% 미만이 뇨 중으로 배설되기 때문에 혈액투석은 이 약의 청소율을 유의하게 증가시키지 않는다(12. 전문가를 위한 정보 참조).

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1～30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【최신정보 확인방법】

설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】 소비자 상담실 : 080–587–7575(수신자 요금부담)

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 | karp.drugsafe.or.kr

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

http://www.myunginph.co.kr

설명서 작성년월일 : 2025. 11. 17

제조판매원
명인제약주식회사
경기도 화성시 팔탄면 노하길 361–12

160*250 / 검정색 IBRI001001