

티라드정

(레보설피리드)

【원료약품의 분량】1정 중

레보설피리드(KP) 25.0mg

【성 상】백색의 원형 정제

【효능·효과】기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 식욕부 불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

【용법·용량】성인: 레보설피리드로서 1회 25mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 크롬친화세포종 환자(종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 5) 간질환자, 조병 상태 및 조울병의 조병 단계의 환자
- 6) 악성유선병증 환자(대부분의 항정신병 약물이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)
- 7) 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 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압 환자
- 2) 소아(추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의할 것.)
- 3) 고령자

3. 이상반응

- 1) 내분비계: 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬 분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비장애, 여성형 유방증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
- 2) 추체외로계: 드물게 진전, 허의 고임, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 지연이상운동(tardive dyskinesia): 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
- 4) 소화기계: 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계: 고혈압, 부정맥
- 6) 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome): 이 약을 항정신병 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 악성증후군이 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육강직, 운동불능, 자율신경계 장애(불규칙한 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥), 무감각 또는 혼수상태로 발전가능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 급격히 이 약을 비롯한 항정신병 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온과 수분공급 등 집중적인 대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아티닌아제(CK) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 신경이완제악성증후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있다.
- 7) 기타: 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지한다. 또한 때때로 화끈감, 권태감, 불면, 졸음, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전이 나타날 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비장애, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적이다.

4. 일반적 주의

- 1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지시킨다.
- 2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유소아과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계조작을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고혈압의 레보설피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비정형 항정신병 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신병약에서 드물게 QT연장, 심실부정맥(예, Torsades de Pointes), 심실성 빈맥, 심실세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며 이러한 심장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비정형 항정신병약을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신병약의 복용은 위약 대비 뇌혈관 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 매커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신병약, 다른 환자군에서의 위험 평가를 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용법, 용량을 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 다기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 다기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤조아미드계 약물(메토클로라마이드, 티아프라드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신신약학적 약물과의 병용투여 시 상호작용에 기인한 예기치 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 말코율과 동시투여하지 않는다.
- 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용투여 시 심장부정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.
- 7) 임부 및 수유부에 대한 투여: 동물실험에서 태자에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.
- 8) 산생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.
- 9) 고령자에 대한 투여: 주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

6. 기타

- 1) 진토작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 정맥색, 뇌졸중에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 컷트 및 마우스에 고혈압을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

□ 포장단위: 30정, 300정 □ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

* 본품을 구입할 때 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 본제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

〈이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 www.seoulpharma.com이나 (080)780-1931에서 확인할 수 있습니다.〉

□ 제조자: (주)서울제약: 경기도 시흥시 경계로 59

작성일자: 2014. 12. 05
PM.102131(02)