

위장관 운동 개선제

KGMP	전문의약품
적격업체	분류번호: 239

레보트론 정

(레보살피리드)

LEVOTRON Tab.

【의약품 이름 및 그 분량】 1정 중

레보살피리드 (KP) 25.0mg

* 동물유래성분 : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성 상】 백색의 원형 정제

【효능 : 효과】

기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화 : 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속 쓰림, 트림, 구역, 구토

【용법 : 용량】

성인 : 레보살피리드로서 1회 25mg을 일 3회 식전에 경구투여한다(복용한다, 먹는다).

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 입부 또는 인신과에 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동장애가 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 크론치폐쇄종 환자(중요으로 인해 카테터치면 비출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다).
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 5) 간질 환자, 조영 상태 및 조음병의 조영 단계의 환자
- 6) 간질유전병 환자(대부분의 항경련제의 약물이 가지고 있는 프로파린 과분비 효과와 유해 형질 장애간에 상호관접성이 있다고 여겨진다).
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압 환자
- 2) 소아(추체외로 증상이 발현(드러남)되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의할 것.)
- 3) 고령자(노인)

3. 이상반응

- 1) 내분비계 : 때때로 간헐의 내분비기능조절이상(성선자극호르몬 분비 및 프로락틴 분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 유방종양과도, 여성형유방증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지한다.
- 2) 추체외로 : 드물게 진전(떨림), 현기, 구역, 설사, 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지한다.
- 3) 지면이상운동(tardive dyskinesia) : 장기투여에 의해서 드물게 입주의 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있다.
- 4) 소화기 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 빈혈 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 고혈압, 부정맥
- 6) 신경이완제약중독증(Neuroleptic Malignant Syndrome) : 이 약을 항경련성 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 데에 신경이완제 약성분으로 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로 는 고열, 근육강직, 혼동증, 자율신경계 장애(불규칙한 맥박과 혈압, 말한(땀)나, 빈맥(빠른 맥), 부정맥), 수각 또는 혼수상태로 발전하는 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 급격히 이 약을 비롯한 항경련성 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온과 수분공급을 집중적인 대응요법을 실시한다. 이러한 증상의 발전시에는 맥박이 증가, 혈청 크레아티닌치(Cr) 상승이 자주 나타나고 모오도분비증상을 수반한 신경근 경직이 나타날 수 있다. 신경이완제약중독 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환불안과 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망에 이를 수도 있다.
- 7) 기타 : 드물게 발진, 부종(부기)이 나타날 수 있으므로 이 같은 경우에는 약물을 중단 중지한다. 또한 때때로 회근감, 림프관, 흉선, 흉골, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 피부 발진이 나타날 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유방종양과도, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는 데 다른 신경이완제와 유사하게 시상하부-뇌하수체-생식선 제2경로의 기능에 대한 파괴로서 가려워진다.

4. 일반적 주의

- 1) 간헐의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙분출의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지시킨다.
- 2) 간헐의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직하다.

- 4) 고령자의 레보살피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비경형 항경련성 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비경형 항경련성약에서 드물게 QT연장, 심실정맥(예, Torsades de Pointes), 심신성 빈맥, 실신증, 심장정지가 관찰된 바 있으므로 이러한 심장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비경형 항경련성약물을 복용하고 있는 고령의 치매환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항경련성약물의 복용은 위약 대비 뇌혈관 사건을 약 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 메커니즘은 아직 알려져 있지 않고 다른 항경련성약, 다른 약물군에서의 위험 증가를 배제할 수 있으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에서 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허위상의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효과(아트로핀, 메틸스코폴라민 등), 마약성 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.
- 2) 디탈라미드제제 포화시의 치료인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현상화 할 수 있으므로 디탈라미드제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤조아미드제제 약물(메도클로프라미드, 티아프리드 등)과의 병용에 의한 내분비기능 이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신약리학적 약물과의 병용에서 상호작용에 기인한 예가지는 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별히 주의하여야 하며 알코올과 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) 일부 및 수유부에 대한 투여
동물실험에서 태아에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는다.
- 8) 고령자에 대한 투여
소아 신장(중량)으로 배설되고 고령자(노인)는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장 농도가 지속될 우려가 있으므로 이상반응(추체외로 증상 등)의 발현(드러남)에 주의하고 발현 및 투약간격에 유의하는 등 신중히 투여한다.

8. 기타

- 1) 전도작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 생체세, 뇌종양에 의한 구조증상이 나타나지 않게 할 수 있도록 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물 만성중독 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
- 3) 랫트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

【포장단위】 30정, 500정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 사용기간은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자 '○○, △△, □□'로 표기되어 있으며 ○○인 △△일 □□일 까지 복용가능한 약품일이다.

* 본 약품은 우주의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변색, 오염되거나 손상된 약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 주시기 바랍니다.

* 이 첨부서 개입일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.

* 약품의 용어 설명 및 기타 자세한 약품 정보는 식품의약품안전처 온라인 의약품사전(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

* 첨부문서 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디지넷)에 보고하여 안전성정보 - 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

* 제조판매처 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2015년 05월 12일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr