

레보밀레이드 정 (레보설파리드)

※ 의약품 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.



위장관 운동 개선제 레보밀레이드 정 (레보설파리드)



레보밀레이드정은 위장관 및 중추에 이중적으로 작용하는 DA2-수용체 길항제로서 불안, 스트레스로 인한 심인성 소화불량치료에 우수한 효과를 나타내는 위장관 운동 개선제입니다. 레보밀레이드정은 주체외로게 중성 및 고프로락틴 혈증(유즙분비증)으로 인한 부작용이 거의 없는 제제입니다.

■원료약품 및 그 분량 (1정 중)

주성분 : 레보설파리드(KP) 25mg

■성상 : 백색의 원형 정제

■효능 : 효과

기능성소화불량으로 인한 다음 증상의 완화: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

■용법 : 용량

성인 : 레보설파리드로서 1회 25mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관 출혈, 기계적인 장애에 초음파가 있는 환자)
- 3) 크론진회색소증 환자(증상으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성인 환자
- 5) 간질환자, 조병 상태 및 조병병의 조병 단계의 환자
- 6) 악성유선병증 환자(대부분의 항정신성 약물이 가지고 있는 프로락틴 과 분비 효과와 유방 형성 장애간에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)

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, 유즙분비과다, 여성형유방증이 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) 지연이완운동(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 항정신성 치료과정에 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, 가급적 이 약을 비롯한 항정신성 약물의 투여를 즉시 중단하고 체온강하와 수분공급 등 집중적인 대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현에는 병력, 구 중가, 혈청 크레아티닌치(Cr) 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨 등을 동반한 신기능저하가 나타날 수 있다. 신경이완제악성증후군 환자가 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환저하와 탈수증상, 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있다.
- 7) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물 투여를 중지한다. 또한 때때로 화끈감, 관대감, 불면, 졸음, 어지럼, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전이 나타날 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방증, 유즙분비과다, 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 유호성과 안전성을 충분히 고려하여 투여한다.
- 3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 고용량의 레보설파리드 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 증가를 배제할 수 있으므로 뇌졸중 위험요소를 지닌 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 허가상의 용법, 용량에 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) 디기탈리드제제 화합물의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화할 수 있으므로 디기탈리드제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤조아미드계 약물(메토클로프라미드, 티아프리드 등)과의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 4) 정신약리학적 약물과의 병용투여 시 상호작용에 기인한 예기치 않은 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) 고령자에 대한 투여
주로 신장으로 배설되는 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.
- 8) 기타
1) 진토작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 전해질, 뇌종양에 의한 구조증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있다.
3) 렉트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■사용기한 : 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

■포장단위 : 30정/병, 500정/병

- ※ 이 문안은 2016년 12월 26일자로 작성되었으며 이후 변경된 내용은 www.sammam51.com이나 041-754-3771에서 확인할 수 있음.
- ※ 만약 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 약국·병원 개설자에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인약도서판(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.



삼남제약(주)

KGMP공정 : 충청남도 금산군 공인읍 인삼로 77
소재지 상담창구 : 041-754-3771