

위장관 기능 개선제

레보설정 (Levosulpiride)

원료약품 및 그 분량: 1정 중

레보설피리드(LP) 25.0mg

동용유래성분: 유당수화물(강한 소의 유유
질포틴(강한 소화제)의 비, 자극)

성 상: 흰색의 원형정제

효능·효과

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

용법·용량

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

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 위장관운동저지기에 유해한 환자에서, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자
- 3) 크로니히씨병을 포함 증상으로 인해 가타세균에 반출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있다.)
- 4) 이 약에 과민반응이 있거나 불내성 환자
- 5) 간질환자, 조영성 상태 및 조영제의 조영단위의 환자
- 6) 약성유성증 환자(대부분의 항정신성 약물이 가지고 있는 프로라틴 과반비 효과와 유방 형성 장애에 상호관련성이 있다고 여겨진다.)
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전형 락타아제 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

3. 이상반응

- 1) 내분비계: 때때로 간혹의 내분비 기능 조절 이상(성선자극호르몬 분비 및 프로락틴 분비) 이상에 기인한다고 추정되는 무월경, 유즙분비장애, 여성형 유방증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중단한다.
- 2) 추체외로계: 드물게 전진, 허의 고인, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중단한다.
- 3) 지안아심증(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) 신경이완제(신경증후군(Neuroleptic Migrant Syndrome): 이 약을 항정신성 치료과정에서 신경이완제로 투여하는 중에 신경이완제 약성증후군이 보고된 바 있다. 이와 관련된 증상으로는 고열, 근육강직, 운동불능, 자율신경계 장애를 규정한 맥박과 혈압, 발한, 빈맥, 부정맥, 구멍각 또는 혼수상태로 발전 가능한 의식상태의 변화 등이 있는데 이러한 증상이 나타날 경우, 가급적 이 약을 비롯한 항정신성 약물의 투여를 즉시 중지하고 체온과 수분공급 등 집중적인 대증요법을 실시한다. 이러한 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 크레아티닌-아세트(Cr) 상승이 자주 나타나므로 요로감염을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있다. 신경이완제(신경증후군) 환자 가 고혈이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환불안과 탈수증상 급성 신부전으로 발전되어 사망했다는 보고도 있다.
- 7) 기타: 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중단한다. 또한 때때로 화끈거림, 관태강, 불면, 졸음, 어지러움, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 발기부전이나 탈수 수 있다.
- 8) 장기투여의 경우 무월경, 여성형 유방증, 유즙분비장애, 성욕의 증감 등의 이상반응이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 기인한다.

4. 일반적 주의

- 1) 간혹의 내분비 기능 조절 이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙분비의 이상반응이 있으므로 처방 전 반드시 환자에게 주지사한다.
- 2) 간혹의 내분비 기능 조절 이상, 추체외로 증상 등의 이상반응을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전

성을 충분히 고려하여 투여한다.

- 3) 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계작업을 파하는 것이 바람직하다.
- 4) 고령자의 레보설피리드 제제는 일부 해외 국가에서 비정형 항정신성 치료제(atypical neuroleptics)로서 처방되고 있다. 동일한 계열의 비정형 항정신성 약에서 드물게 QT 연장, 심실부정맥에, Torsades de Pointes, 심실성 빈맥, 심실세동, 심장 정지가 관찰된 바 있으며 이러한 신장의 이상은 매우 드물게 사망을 초래할 수 있으므로 주의가 필요하다. 또한 비정형 항정신성 약을 복용하고 있는 고령의 채택환자를 대상으로 한 임상시험의 결과, 항정신성 약의 복용은 위약 대비 뇌혈관 사망률의 3배 증가시키는 것으로 관찰되었다. 이러한 이상반응의 매개 기전은 아직 알려져 있지 않고 다른 항정신성 약, 다른 환자군에서의 위험 증기를 배제할 수 없으므로 뇌졸중 위험요소를 가진 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 반드시 하기의 용법, 용량에 따라 신중히 투여해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린성 약(아트로핀, 메틸스코폴라민 등) 마약 및 진통제에 의해 결합적으로 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 다기탈라사제에 포함되는 지효인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불완전하게 할 수 있으므로 다기탈라사제제를 투여하고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
- 3) 다른 벤조다이제드 약물(클로미페로라피드, 티아피리드 등)과의 병용에 의한 내분비 기능 이상 또는 추체외로 증상(발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다).
- 4) 장시간 투여적 약물과의 병용투여 시 신중하게 기인한 예외적 않은 이상반응이 나타날 수 있으므로 특별한 주의하여야 하며 알코올과 동시투여하지 않는다.
- 5) 이 약을 QT 간격을 연장시키는 약물과 병용하여 심상정맥의 위험성이 증가되므로 병용하는 경우에는 충분한 주의와 관찰이 필요하다.
- 6) 전해질 장애를 일으키는 약물과 병용투여하지 않는다.

6. 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. 신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유 중인 여성에게는 투여하지 않는다.

7. 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.

8. 기타

- 1) 신진작용으로 다른 약에 기인하는 중독, 전제세, 뇌졸중에 의한 구토 증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.
- 2) 동물실험성증 실험에서 정소위축과 반식실험에서 임신했을 자를 일으키는 보고가 있다.
- 3) 캣트 및 마우스에 고령을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

지장방법 : 가열용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 : 30정, 50정

- ※ 의약품은 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품은 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여야 합니다.
- ※ 이 첨부문서 최초 작성일 2002년 11월 15일 이후 변경된 내용은 "우리나라의약품" (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드려요, 재정정제부고시 "소비자피해보상규정" 의거 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조: KOMPANY 약제 위더스제약(주) 경기도 안성시 미당면 제2공단길 103
판 매: WITHUS WITUS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일 : 2015년 11월 06일
5001400-V-020