경보 레보설피리드정

전문의약품

레보설피리드 제제

작 용 · 특 성 : **경보레보설피리드 정**은 위장관 및 중추에 이중적으로 작용하는 DA2수용체 길항제로서 스트레스, 우울, 불안 등의 심리적 원인과 밀접하게 관련된 기능성 소화불량에 대해서 우수한 치료효과를 나타내는 위장관 운동 개선제입니다.

경보레보설피리드 정은 CNS에서 DA2 presynaptic autoreceptor에만 선택적으로 작용하므로 추체외로 증상등의 CNS 부작용이 거의 없는 안전한 제제입니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량 :** 매 정당

레보설피리드(식약청고시)····· 25mg

2. 성상 : 백색의 원형정제입니다.

효 능 · 효 과 : 기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화

- 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토

용 법 · 용 량 : 통상 성인 1회 1정, 1일 3회 식전에 복용하십시오.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1)임신중이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 환자

2)위장관운동자극이 유해한 환자 즉, 위장관 출혈, 기계적인 장애 또는 천공이 있는 환자

3)갈색세포종 환자에게는 이 종양으로 인해 카테콜아민 방출에 기인한 고혈압을 유발할 수 있으므로 투여하지 마십시오.

4)이 약에 과민성이 있거나 불내성인 환자

5)간질환자, 조병 상태 및 조울병의 조병단계의 환자

6)대부분의 향정신성 의약품이 가지고 있는 프로락틴 과분비 효과와 유방 형성 장해간에 상호 관련성이 있다고 여겨지므로 악성유선증 환자에게는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1)고혈압 환자

2)소아(추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 과량 투여하지 않도록 주의하십시오.)

3)고령자

3. 부작용

1) 내분비계 : 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출, 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 나타나면 즉시 투약을 중지하십시오.

2) 추체외로계 : 드물게 진전, 혀의 굳어짐, 초조감 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투약을 중지하십시오.
또, 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등에 불수의 운동이 나타나서 약물투여를 중지한 후에도 지속되는 수가 있습니다.

3) 소화기계 : 때때로 구갈, 속쓰림, 구역, 구토, 설사, 변비 등이 나타날 수 있습니다.

4) 순환계 : 고혈압이 나타날 수 있습니다.

5) 기타 : 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 약물투여를 중지하십시오. 또한 때때로 열감, 권태감, 불면, 졸음, 현기, 비틀거림이 나타날 수 있고 드물게 음위가 나타날 수 있습니다.

6) 장기투여의 경우 무월경, 여성형유방, 유즙분비과다 및 성욕의 증감과 같은 부작용이 나타날 수 있는데 이는 다른 신경이완제들과 유사하게 시상하부 뇌하수체 생식선 제2경추의 기능에 대한 효과로서 가역적입니다.

4. 일반적 주의

1) 간뇌의 내분비기능조절이상으로 인해 프로락틴의 분비가 증가하고 유즙누출의 부작용이 있으므로 처방전 반드시 이러한 부작용이 있음을 환자에게 주지시킵니다.

2) 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 부작용을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여하십시오.

3) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 및 주의를 집중해야 하는 기계조작을 피하는 것이 좋습니다.

5. 상호작용

1) 위장관 운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린효능약(아트로핀, 메칠스코폴라민 등), 마약 및 진통제에 의해 길항적으로 나타날 수 있으므로 병용하지 마십시오.

2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 증상을 불현성화 할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.

3) 다른 벤즈아미드계 약제(메토클로프라미드, 티아프라이드 등)와의 병용에 의한 내분비기능이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 이것들을 병용하는 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.

4) 정신약리학적 약물과의 병용투여는 상호작용에 기인한 예기치 않은 부작용을 피하기 위해 특별한 주의가 요구되며 알코올과의 동시투여는 피해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

동물시험에서 태아에 대한 기형발생의 위험이 있는 것으로 보고되어 있으며, 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 수유부에 대한 투여

신생아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 고령자에 대한 투여

주로 신장으로 배설되나 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있으므로 부작용(추체외로 증상등)의

발현에 주의하고 용량 및 투여간격에 유의하는 등 신중히 투여 하십시오.

9. 기타

1) 진토작용이 있기 때문에 다른 약에 기인하는 중독, 장폐색, 뇌종양에 의한 구토증상이 나타나지 않게 할 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
2) 동물 만성독성 실험에서 정소위축과 번식실험에서 임신율의 저하를 일으킨다는 보고가 있습니다.
3) 랫트 및 마우스에 고용량을 장기간 투여한 결과 하수체, 유선 등의 종양발생빈도가 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 경보레보설피리드 정 10, 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

I01 · 083004

종근당 의 계열회사

경보약품

본사 · 공장 : 충청남도 아산시 실옥동 345-6
서울사무소 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
소비자상담실 : 02-365-2312