



지엘 로페라미드 염산염 캡슐

V.190328

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

- 유효성분 : 로페라미드염산염(KP) 2mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP)소/우유
- 첨가제(타르색소) : 캡슐(KP)-황색5호, 황색203호
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스

[성 상] 백색의 가루가 충전된 상단 황색, 하단 백색의 캡슐제

[효능·효과] 급성설사, 만성설사

[용법·용량]

1. 성인

- 1) 급성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여하고(먹고), 유지량으로는 묽은변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 상용(일상적으로 사용)량은 6~8mg(3~4캡슐)이며, 1일 최대투여량은 16mg(8캡슐)이다.
- 2) 만성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 4mg(2캡슐)을 경구투여하고(먹고), 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)을 투여한다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 한다. 1일 최대투여량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여한다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg(1~3캡슐)이며, 1일 최대용량은 16mg(8캡슐)이다.

2. 소아(9~12세)

- 1) 급성설사 : 초회량(처음 복용량)은 로페라미드염산염으로서 2mg(1캡슐)을 경구투여하고(먹고), 유지량으로는 묽은변이 있을 때마다 2mg(1캡슐)씩을 투여한다. 1일 최대용량은 6mg(3캡슐)이다.

연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 24개월 미만의 영아(젖먹이)
- 2) 소아(만성설사인 경우)
- 3) 혈변 및 고열이 있는 세균성 설사 환자
- 4) 급성 췌장성 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염 환자
- 5) 장폐색증(창자막힘증), 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동억제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 혹은 장폐색증(창자막힘증)이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 한다.
- 6) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 7) 출혈성 대장염 환자 [장관출혈성대장균(O-157)이나 이질균, 살모넬라, 시겔라, 캄필로박터 등의 위독한 세균성 설사환자의 증상악화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있다]
- 8) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 환자
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성

분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용(이상반응)

1) 임상시험 중 보고된 이상반응

약물과의 인과관계 평가에 관계 없이, 보고된 이상반응을 요약하였다.

(1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응

이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구갈(목마름), 고창(복부 팽만), 복부경련 및 급통증.

	로페라미드염산염	위약
치료 환자수	231	236
위장관계 변비	2.6%	0.8%

(2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응

이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응 : 구역, 구토, 두통, 고창(meteorism), 복통, 복부경련 및 급통증.

	로페라미드염산염	위약
치료 환자수	285	277
위장관계 변비	5.3%	0.0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1.4%	0.7%

(3) 급·만성 설사 환자를 대상으로 한, 76건의 대조 혹은 단독 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응

	급성 설사	만성설사	모든 임상시험 ^{a)}
치료 환자수	1913	1371	3740
위장관계 구역 변비 복부경련	0.7% 1.6% 0.5%	3.2% 1.9% 3.0%	1.8% 1.7% 1.4%

^{a)} 급성 설사인지 만성 설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자

2) 시판후 보고된 이상반응

시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였다. 표시된 빈도는 다음과 같다 ; 매우 일반적인(1/10), 일반적인(1/100~1/10), 일반적이지 않은(1/1000~1/100), 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아니다.

(1) 피부 및 부속기 : 매우 드물게 발진, 두드러기, 소양감(가려움), 이례적으로 혈관부종, 중독성표피박리, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포성 발진이 보고되었다.

(2) 신체 전반 : 이례적으로 알레르기 반응이 발생되었으며, 일부 사례에서는 아나필락시스 속 및 아나필락시스 양 반응을 포함하는 중증의 과민반응이 보고되었다.

(3) 위장관계 : 매우 드물게 복통, 장폐색증(창자막힘증), 복부팽만, 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창(복부팽만) 및 소화불량이 보고되었다.

- (4) 비뇨생식계 : 이례적으로 뇨저류(소변이 고임)가 보고되었다.
- (5) 정신계 : 매우 드물게 졸음이 보고되었다.
- (6) 중추 및 말초 신경계 : 매우 드물게 어지러움이 보고되었다.
- 3) 보고된 이상반응 중 많은 증상이 설사 환자에서 흔히 나타나는 증상들(복통/복부불편감, 구역, 구토, 구갈(목마름), 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창(복부팽만))이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법(증상별로 치료하는 방법)제이므로 급성 설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한 문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적절한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 한다.
- 3) 간기능 장애 환자에서의 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차 대사율(first pass effect)이 저하되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 부작용에 대하여 면밀히 관찰해야 한다.
- 4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장된다.
- 5) 이 약으로 설사 치료중인 AIDS환자는 복부팽만 징후가 나타나는 초기에 치료를 중단해야 한다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 AIDS환자에서 로페라미드 염산염으로 치료중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었다.
- 6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장 질환 환자는 용량 조절이 요구되지 않는다.

5. 상호작용

비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있다. P-glycoprotein 저해제인 퀴닌이나 리토나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용(함께 복용)투여시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었다. 로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 이 약이 기형발생을 나타내지 않았으나 임신중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대하여는 치료상의 유의성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약을 투여한 수유부의 경우 이 약의 소량이 모유중으로 분비될 수 있으므로 이 약은 수유중에는 권장되지 않는다.

8. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여한다.

9. 과량투여

- 1) 증상 : 과량투여에 의해 중추신경 억제(혼미, 축동, 근긴장증, 경면(졸음), 호흡저하, 협

조운동부전(協助運動不全), 졸음), 뇨저류(소변이 고임) 및 장폐색증(창자막힘증)이 나타날 수 있다.

소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있다. 로페라미드염산염의 오·남용에 의한 과량(일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.

- 2) 처치 : 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나록손을 투여할 수 있다. 이 약의 작용시간이 나록손(1~3시간)보다 길기 때문에 나록손의 반복 투여가 적절할 수 있다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야 한다.

10. 적응상의 주의

7세 이하의 영(젖먹이)·유아에게 정제 및 캡슐제를 투여하는 것은 바람직하지 않다.

11. 기타

인체에서 약물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 약물의존성이 나타났다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기

[포장단위] 10캡슐(10캡슐/PTP×1), 100캡슐(10캡슐/PTP×10), 1000캡슐/병

[사용기한] 외부 포장 참조

※ 어린이를 보호하기 위한 안전용기 제품으로 알약꼴을 함꼐 누르거나 예리한 보조기구를 사용하여 꺼내십시오.

-
- ◆ **사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.**
 - ◆ **의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.**
 - ◆ **의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.**
 - ◆ **최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.gjpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.**
 - ◆ **본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.**

첨부 문서 작성일자 : 2019년 03월 28일