

에 페 리 손

▶ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 중증의 근무력증 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자(간기능을 악화시킬 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 속 : 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 혈액 : 드물게 빈혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 과민증 : 때때로 발진, 드물게 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 6) 정신신경계 : 때때로 불면, 졸음, 두통, 사지마비, 드물게 몸의 굳어짐, 사지떨림 등이 나타날 수 있다.
- 7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 구갈, 변비, 설사, 복통, 드물게 복부팽만감, 구내염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계 : 드물게 요폐, 요실금, 잔뇨감이 나타날 수 있다.
- 9) 전신증상 : 때때로 무력감, 비틀거림, 전신권태감, 드물게 어지러움, 근긴장저하 등이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.
- 11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

·면역계 : 아나필락시스반응

12) 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

·피부 및 피하조직계-혈관부종

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 무력감, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다.

2) 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험을 수반하는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

이 약의 유사약물인 염산톨페리손과 메토카르바몰을 병용시 시조절장애가 나타났다는 보고가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단 한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 의약품동등성시험 정보^{주1}

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0~10hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	뮤렉스정 (초당약품공업(주))	3.296±6.564	1.582±2.820	0.75 (0.50~1.50)	3.73±1.01
시험약	에페리손염산염정 ((주)메디카코리아)	3.170±5.231	1.734±3.001	0.75 (0.50~2.00)	3.99±1.03
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.8847 ~ 1.1715	log 0.8534 ~ 1.1957	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n = 47)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 t_{1/2} : 말단 소실 반감기
 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

가. 시험약 에페리손염산염정50밀리그램((주)메디카코리아)과 대조약 뮤렉스정(초당약품공업(주))을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 에페리손염산염을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간 이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

주1. 이 약은 (주)메디카코리아의 에페리손염산염정50밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법 으로 전공정을 (주)메디카코리아에 위탁 제조하였음. 끝.