

위산분비억제제

올라푸정 10밀리그램(라푸티딘)

All-lafu tab. 10mg

전문약품 | KGMP적격업체제품

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

- 유효성분 : 라푸티딘(JP) 10mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB흰색(80W/68912), 옥수수전분, 유당수화물, 클로이드성 이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 텔크, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

1. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 마취전 투약
5. 역류성 식도염 치료

■ 용법·용량

1. 위궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 8주간 투여한 임상 시험 결과 대부분 8주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
2. 십이지장궤양의 단기치료: 통상 라푸티딘으로 1회 10mg을 1일 2회 오전 및 취침전에 경구 투여한다. 최대 6주간 투여한 임상시험 결과 대부분 6주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
3. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선: 통상 라푸티딘으로 1일 1회 10mg을 취침전 경구 투여한다. 최대 2주간 투여 한 임상시험 결과 대부분 2주 이내에 치유되나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.
4. Helicobacter pylori에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법: 라푸티딘 20mg, 클레라시마이드 500mg, 아목 사실린 1000mg을 1일2회 7일간 또는 14일간 투여한다.
5. 마취전투약: 통상 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회(수술전날 취침전, 수술당일 마취후 2시간전) 경구투여한다.
6. 역류성 식도염 치료: 라푸티딘으로서 1회 10mg을 2회 경구투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 성분에 과민증 환자
- 2) 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 환자

2. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

- 1) 약물 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 신장애 환자
- 4) 투석 환자
- 5) 고령자

3. 이상반응

- 1) 속, 아나필락시스양 증상 : 속, 아나필락시스양 증상을 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시해 안면창백, 혈압저하, 전신발적, 호흡곤란 등이 나타났을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 간기능 장애, 황달: AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP치의 상승등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 3) 무과립구증, 혈소판감소 : 무과립구증(초기증상 : 인두통, 전신편태강, 발열등), 혈소판 감소가 나타나는 일이 있으므로, 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 4) 기타: 다른 H2 수용체길항제에서 발혈구감소증, 재생불량성빈혈, 경련, 간질성신염, 스티븐스-존슨증후군 (피부점막안 증후군), 리델증후군(중독성피피괴사증), 횡문근융해증, 방실차단 같은 심장장애, 부전수축, 경련이 나타났다는 보고가 있다.
- 5) 임상시험 및 시판후조사 결과에서 나타난 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=1,287)
소화기계	변비	0.2%	간장	적혈구수감소	0.08%
	설사	0.08%		적혈구용적률감소	0.08%
	굳은변	0.08%		Hematocrit 감소	빈도불명
	구역	빈도불명*		ALT(GPT)상승	0.7%
	구토	빈도불명		AST(GOT)상승	0.5%
	복부팽만감	빈도불명		Al-P상승	0.5%
중추신경계	식욕부진	빈도불명	γ -GTP상승	0.4%	
	두통	0.08%	T-Bil상승	0.2%	
	불면	0.08%	LDH상승	0.08%	
	졸음	0.08%	TTT상승	0.08%	
	가역성 착란상태	빈도불명	노단백이소	0.2%	
	황각	빈도불명	BUN상승	0.08%	
순환기계	의식장애	빈도불명	기타	혈청요소산치상승	0.2%
	현기증	빈도불명		C이상승	0.2%
	동계	0.08%		생리지연	0.08%
	열감	0.08%		Na상승	0.08%
혈액계	안면홍조	0.08%	K저하	0.08%	
	백혈구수증가	0.2%	여성화유방	빈도불명	
	호산구상승	0.08%	부종	빈도불명	
	백혈구수감소	0.08%	권태감	빈도불명	

* 시판후 자발보고 등의 보고에서 빈도불명으로 보고됨

- 6) 국내에서 Helicobacter pylori 감염환자 493명(시험군 245명, 대조군 248명)을 대상으로 한 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법 임증을 위한 임상시험에서 약물 관련 이상반응은 설사(6.02%), 복부팽만감(6.02%), 식욕부진(3.01%), ALT 상승(1.81%) 순으로 나타났고, 예상하지 못한 이상반응은 발생하지 않았다.
- 7) 국내에서 역류성 식도염 환자를 대상으로 한 3상 임상시험결과 이상반응은 다음과 같다. 중대한 이상반응은 발생하지 않았다.

발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)	발현부위	이상반응	발현빈도(%) (n=165)
소화기계	복통	1.21%	신경계	경동맥협착	0.61%
	소화불량	0.61%		기침	1.21%
	복부팽만감*	0.61%		입인두통증	0.61%
	구역	1.21%	입인두불쾌감	0.61%	
	변비	1.21%	젖은기침	0.61%	
	장염	0.61%	피로감	0.61%	
	위궤양	0.61%	홍통	1.21%	
미란성위염	0.61%	실혈성 검사	ALT(GPT)상승	0.61%	
구토	0.61%	골격근 및 결합조직 질환	사지통증	0.61%	

소화기계	십이지장염	0.61%	골격근 및 결합조직 질환	관절통	0.61%
	고창	0.61%		경부통	0.61%
감염	코인두염	2.42%	피부 및 피하조직 질환	가려움증*	0.61%
	상기도감염	1.21%		여드름	0.61%
	기관지폐렴	0.61%	손상독 및 시술 후 합병증	타박상	1.21%
	완선	0.61%	대사 및 영양	식욕부진*	0.61%
신경계	두통	0.61%	정신질환	불면증	0.61%
	현기증	0.61%	간-담도계	비알콜성 지방간염	0.61%

* 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 3명(1.82%, 3/165명)에서 3건으로 복부팽만감(0.61%), 가려움증(0.61%), 식욕부진(0.61%)으로 나타났다.

8) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년동안 3,819명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.39%(15/3,819명)(15건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.05%(2/3,819명)(2건)으로 설염, 두통 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었다.

- 중대한 유해사례는 인과관계에 상관없이 가슴통증, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었다.
- 예상하지 못한 유해사례는 인과관계에 상관없이 설염, 두드러기, 피부발진, 경막하출혈 각 0.03%(1/3,819명)(1건)로 보고되었다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약으로 인해 약성증상의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 약성 증상이 의심되는 경우 증상이 의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 약성증상 여부를 확인하여야 한다.
- 2) 위궤양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 약성 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 3) 치료에 있어서는 경과를 충분히 관찰하여 질환의 상태에 따른 치료상 필요한 최소한의 사용에 그치고 이 약으로 효과가 보이지 않을 경우에는 다른 요법으로 바꾼다. 또한 혈액상, 간기능, 신기능 등에 주의한다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 따른 투여간격에 주의하고, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

6. 투석환자

비 투석사 최고혈중농도가 건강인의 약 2배로 상승하는 것이 보고되고 있으며, 저용량부터 신중하게 투여한다.

7. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 의사의 판단 하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 한하여 투여한다.
- 2) 동물실험 결과 이 약이 유즙으로 분비되는 것이 관찰되었으므로 수유 중인 여성의 경우에는 투여하지 말 것

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 보관할 것

10. 의약품동등성시험 정보*

가. 시험약 라푸틴정10밀리그램(라푸티딘)[주식회사제뉴원사이언스]과 대조약 스토티정10밀리그램(라푸티딘)[보령제약(주)]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 32명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 라푸티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-4hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대 조 약	스토티정10밀리그램(라푸티딘) [보령제약(주)]	640.4 ± 261.8	136.9 ± 49.5	1.17 (0.75~3.00)	2.75±0.52
시 험 약	라푸틴정10밀리그램(라푸티딘) [주식회사제뉴원사이언스]	637.7 ± 236.6	138.3 ± 43.1	1.33 (0.50~3.00)	2.76±0.42
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9532 ~ 1.0599	log 0.9525 ~ 1.0953	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 32)					
AUC _{0-4hr} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

*이 약은 주식회사제뉴원사이언스 라푸틴정10밀리그램(라푸티딘)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주식회사제뉴원사이언스에서 위탁 제조하였음.

11. 기타

- 1) 동물실험결과 발암성은 관찰되지 않았으며, 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 170배, 330배, 1000배에 해당하는 용량에서 위선의 내분비선기세포의 과증식 수가 용량과 관련하여 증가되었다.
- 2) 동물을 대상으로 한 생식발생독성 시험결과 체표면적당 용량으로 환산 시 인체투여용량 (10~20mg)의 약 200배 이상에서 침출림, 탈모, 허복부 오염, 자발운동의 감소, 간대성경련이 관찰되었다. 배태자의 처사, 발육역제 및 초기형성은 관찰되지 않았다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

■ 포장단위 : 30정/병, 300정/병

● 이 첨부서 작성일자 2021년 5월 15일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 **동광홈페이지 : www.dkphm.com**에서 확인할 수 있습니다.

● 의약품 사용 후 부작용 발생 시 **한국의약품안전관리원 ☎1644-6223** 또는 ☎14-3330(피해구제 상담 전용)에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

● 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

● **수신자부담 소비자 상담실 : 080-776-1472**

제조의회사 **동광제약주식회사**

경기도 평택시 산단로 115

제 조 자 **(주)제뉴원사이언스**

세종특별자치시 전의면 산단길 245

KGMP적격업체제품

본 제품은 우수약품 제조관리기준에 적합하게 제조되었습니다.

DK150521