

/883명, 총 36건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.57%(5/883명 5건)
흔하지 않게 (0.1~1% 미만)	각종 위장관 장애	상복부 통증, 위염
	각종 신경계 장애	두통, 편두통
	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종

3) 레바미피드 속방정에서 보고된 이상반응
여기서 ‘드물게’는 0.1% 미만을, ‘때때로’는 0.1~5% 미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5% 이상 또는 빈도불명을 의미함

(1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크, 아나필락시스모양 증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 백혈구 감소(드물게), 혈소판 감소(빈도불명) : 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 간기능장애(드물게), 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(2) 기타 이상반응

- ① 과민반응 : 두드러기, 드물게 발진, 가려움, 약진양 습진 등의 과민반응이 나타날 수 있으므로 이와 같은 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 정신신경계 : 마비, 어지럼, 졸음이 나타날 수 있다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 드물게 변비, 복부팽만감, 설사, 구역, 구토, 속쓰림, 복통, 트림, 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- ④ 간 : 드물게 AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승 등 아미노전달효소가 현저히 상승한 경우나 발열, 발진 등이 동시에 나타난 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 분획증, 분엽핵구의 감소, 림프구의 상승, 드물게 백혈구 감소, 과립구 감소가 나타날 수 있다.
- ⑥ 기타 : 유선종창, 유방통, 여성형 유방, 유즙분비 유발, 심계항진, 발열, 안면홍조, 혀의 마비, 기침, 호흡곤란, 탈모 또는 드물게 월경이상, BUN 상승, 부종, 인두부 이물감 등이 나타날 수 있다.

3. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여하는 경우에는 수유를 피한다.

4. 소아 및 청소년에 대한 투여

저체중출생아, 신생아, 유아, 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

5. 고령자에 대한 투여

고령자에 있어서 확인된 이상반응 종류 및 이상반응 발현율은 비교령자와 비교 시 차이가 없으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 소화기 증상 등의 이상반응에 주의한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

7. 의약품동등성시험 정보

시험약 미피드서방정150밀리그램(레바미피드)〔주팜젠사이언스〕와 대조약 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)〔주유한양행〕을 2×2 교차시험으로 각 1정 씹 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 58명(공복) 및 41명(식후)의 혈중 레바미피드를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

RK00001-2026-1

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드서방정150 밀리그램(레바미피드) [주유한양행]	876.8 ±244.7	194.0 ±75.6	3.75(1.00 ~6.00)	5.24 ±4.05
시험약	미피드서방정150 밀리그램(레바미피드) [주팜젠사이언스]	935.8 ±299.4	222.9 ±92.0	3.25(1.00 ~6.00)	5.70 ±4.35
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.59 ~ 112.73%	104.75 ~ 123.95%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=58)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	레코미드서방정150 밀리그램(레바미피드) [주유한양행]	752.9 ±157.9	162.7 ±57.1	4.00(2.00 ~7.00)	5.55 ±4.13
시험약	미피드서방정150 밀리그램(레바미피드) [주팜젠사이언스]	777.9 ±177.4	180.1 ±53.7	4.00(2.00 ~8.00)	4.32 ±1.95
기하평균비율의 90%신뢰구간 (기준: 80.00 ~ 125.00%)		98.94 ~ 107.43%	104.82 ~ 119.00%	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=41)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

*제품 취급시 포장재(용기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

*사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

*이 첨부문서의 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

•소비자상담전화 : 080-520-3131

•홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)

*의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223, 14-3330)

[변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2026년 05월 15일

제조·의뢰 및 판매자 : 삼일제약(주)

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동)

제조사 : 주팜젠사이언스

경기도 화성시 만세구 향남읍 제약공단2길 50