

# 사용상의주의사항

## 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. 부작용

1) 쇼크 : 드물게 쇼크를 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 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

3) 신장 : 드물게 단백뇨, BUN의 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이상이 인정되는 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 : 때로 안면홍조, 드물게 발한, 부종이 나타날 수 있다.

11) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 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, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 피부 및 피하조직계-혈관부종

13) 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군(스티븐스-존슨 증후군): 에페리손염산염은 독성 표피 괴사 용해 및 점막-피부-눈 증후군 등 심각한 피부 이상을 유발할 수 있기 때문에, 발열, 홍반, 물집, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는지 잘 관찰하여야 하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

#### 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 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 수유부에는 투여를 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.

#### 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<sup>주1</sup>

가. 시험약 손페리정(에페리손염산염)(위더스제약(주))과 대조약 뮤렉스정(에페리손염산염)(초당약품공업(주))을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 47명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 혈중 에페리손을 측정하고, 비교평가항목치(AUC<sub>t</sub>, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

#### <에페리손>

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC <sub>0~12hr</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	
대조약	뮤렉스정(에페리손염산염) (초당약품공업(주))	2.518±3.319	1.350±2.039	0.67 (0.33~2.00)	4.48±1.01

시험약	손페리정(에페리손염산염) (위더스제약(주))	2.873±4.044	1.365±2.071	0.83 (0.50~1.33)	4.35±1.02
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9386~ 1.1787	log 0.8495~ 1.1298	-	-
(AUC <sub>t</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> ; 평균값 ± 표준편차, T <sub>max</sub> ; 중앙값(범위), n = 47)					
AUC <sub>t</sub> : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적					
C <sub>max</sub> : 최고혈중농도					
T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간					
t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

주1. 이 약은 위더스제약(주) 손페리정(에페리손염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 위더스제약(주)에 위탁 제조하였음.