

사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 대해 과민증이 있는 환자.
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자

3. 이상반응

임상시험

해외에서 이 약은 2025명 이상의 성인 및 12세 이상 소아 대상 임상시험을 하였으며, 이중 120명은 1년 이상 투여하였다.

가장 흔한 이상반응은 졸림(9.5%), 두통(6.9%), 피로(3.2%) 였다. 대부분의 이상반응은 경증 ~ 중등증이었으며 치료의 중단이 필요하지 않았다.

이상반응의 발생빈도는 ‘흔하게’(≥1/100, <1/10), ‘흔하지않게’(≥1/1000, <1/100), ‘드물게’(≥1/10000, <1/1000)로 나타냈다.

신체부위	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염		인두염, 비염	
대사 및 영양		식욕증가	
신경계	졸림, 두통, 어지러움	주의력 장애	
심혈관계			빈맥, 두근거림
호흡기, 흉부 및 종격동		코피, 코마름, 기침, 인후부건조, 구인두 통증	
위장관계	입 마름	오심, 상복부통, 설사, 소화불량, 구토, 복통, 변비	
피부 및 피하조직		발진	

전신이상 및 투여부위	피로, 무력증	목마름, 권태감, 발열, 과민성	
임상실험실 검사		혈중크레아틴인산활성효소증가, 알라닌아미노전이효소증가, 아스파르테이트아미노전이효소 증가, 간기능 검사 이상, 체중 증가	

국내임상시험

국내에서 이 약은 108명의 알레르기성 비염 증상이 있는 성인과 12세 이상 소아를 대상으로 임상시험 하였다. 가장 흔한 이상반응으로 ‘졸림(9.3%)’, ‘두통(6.5%)’, ‘비인두염(4.6%)’, ‘월경통(4.6%)’, ‘설사(2.8%)’ 등의 순이었다. 국내 임상시험에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았으며 대부분 경증 이었다. 이상반응의 발생빈도는 ‘흔하게’(≥1/100, <1/10), ‘흔하지않게’(≥1/1000, <1/100), ‘드물게’(≥1/10000, <1/1000)로 나타났다.

신체부위	흔하게	흔하지 않게	드물게
감염	비인두염		
신경계	졸림, 두통	어지러움, 기면증, 진전	
호흡기, 흉부 및 종격동	구인두염	코마름, 기침, 젖은 기침	
위장관계	설사, 소화 불량	복통, 변비, 복부팽만, 충치	
피부 및 피하 조직	두드러기		
간담도계		간지방증	
임상실험실 검사		알라닌아미노전이효소증가, 아스파르테이트아미노전이효소 증가, 혈중 빌리루빈 상승	
생식기계 및 유방	월경통		
눈		눈 가려움	
근골격계 및 결합조직		근육통	

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 698명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.73%(40/698명, 45건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다

발현빈도	기관계명	예상하지 못한 약물이상반응 0.86%(6/698명, 7건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	안면 부종, 열감, 체온이 변한 느낌, 부종
	혈액 및 림프계 장애	빈혈
	각종 정신 장애	불안

※ 국내 시판 후 이상사례 분석평가 결과

국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.06.30.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과 관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 장애 및 투여 부위 병태: 안면 부종

4. 일반적 주의

이 약을 투여받은 환자들의 운전 및 기계조작 능력에 영향은 없었다. 그러나 이 약은 졸음을 유발할 수 있으므로 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작등에 대하여 주의해야 한다.

5. 상호작용

1) 에리스로마이신, 케토코나졸 : 루파타딘 20mg과 케토코나졸 및 에리스로마이신과 병용 투여하였을 때 혈중 농도를 각각 10배, 2-3배 상승시켰다. 이러한 증가는 QT간극 및 이상반응을 상승시키지 않으나, 이 약은 다른 CYP3A4 저해제와 주의해서 투여해야 한다.

2) 자몽 : 자몽주스와 병용투여 시 혈중 농도를 3.5배 증가시켰다. 자몽주스는 함께 투여하지 않도록 한다.

3) 알콜 : 루파타딘 10mg과 알콜을 함께 투여하였을 때 정신 운동적 능력에 미미한 영향이 있었으나 알콜 단독으로 복용한 경우와 현저한 차이는 없었다. 루파타딘 20mg을 투여하였을 때 알콜이 정신운동능력에 미치는 효과가 증가 하였다.

4) 중추신경계 억제제 : 다른 항히스타민제와 마찬가지로 중추신경계 억제제와의 상호작용을 배제할 수 없다.

5) 스타틴(Statins) 계열 약물 : 임상시험에서 무증상의 CPK 상승이 드물지 않게 발생하였다. 스타틴계열 약물과의 상호작용에 의한 위험성을 명확히 알 수 없으므로, 병용 투여시 주의하도록 한다.

6) 미다졸람 : 건강한 시험대상자에게 이 약 10mg과 미다졸람 7.5mg을 병용투여하였을 때, 미다졸람의 AUCinf는 36.9% 증가하였고 Cmax는 19.9% 증가하였다. 따라서 이 약은 CYP3A4의 약한 저해제로 작용한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임부 대상 임상데이터가 불충분 하고, 동물실험 결과 임신, 배/태자 발생, 분만 또는 출생 후 발생에 대한 직접적 또는 간접적으로 유해한 영향이 입증되지는 않았으므로 임부에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

2) 동물실험에서 모유 중으로 이행된다는 보고가 있으므로, 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직 하지만, 부득이하게 이 약을 투여할 경우에는 수유를 피하도록 한다.

7. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령환자에게는 주의하여 투여한다.

9. 신장애 및 간장애 환자

신장애 및 간장애 환자에서 이 약의 안전성 · 유효성은 확립되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여에 대한 사례는 보고되지 않았다. 루파타딘 매일 100mg을 6일간 투여한 임상시험에서 유의한 영향은 관찰되지 않았고, 가장 빈번한 이상반응은 졸음이었다. 과량 복용시 대증요법 및 지지요법이 권장된다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 빛으로부터 보호를 위하여 외함(케이스)에 보관한다.