

도네펜 (정) 5mg, 10mg
 (5-하이드록시 탈라신산염 수화물)
 LP-E-O(0)-Y6-14

도네�필[®] (정) 5mg, 10mg
(도네페릴염산염수화물)

Donepil[®] Tab. 5mg, 10mg
(Donepezil HCl)

전문 의약품

【원료약품 및 그 분량】

노도비린진 5mg : 이 약 1정(138.365mg) 중	
유효성분: 노도비레질염산염수화물(USP).....	5.215mg
(노도비레질염산염으로서).....	5mg
● 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(기원동물: 소(사용부위: 우지), 돼지(사용부위: 돈지)), 유 당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)	
● 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라일클리어(02M49010), 오파드라일하이드(85F18422), 옥수수전분, 히 프로멜로로스	
노도비린진 10mg : 이 약 1정(280.43mg) 중	
유효성분: 노도비레질염산염수화물(USP).....	10.43mg
(노도비레질염산염으로서).....	10.0mg
● 첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(기원동물: 소(사용부위: 우지), 돼지(사용부위: 돈지)), 유 당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)	
● 첨가제(타르색소) : 황색203알루미늄레이크, 황색5호알루미늄레이크, 청색2호알루미늄레이크	
● 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라일클리어(02M49010), 오파드라일 펠로우(85F12138), 옥수수전분, 히프 로멜로로스	

【성 상】

도네펴정 5mg : 이 약은 흰색의 원형 필름코팅정이다.
도네펴정 10mg : 황색의 원형 필름코팅정

【例題】

알츠하이머형 치매증상의 치료

【오전 · 오후】

- 성인 : 도내복점질염산염으로 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 이상한 고통, 약독, 양모, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 약의 약력 반응을 고려할 수 있다. 도내복점질의 농도가 400 ng 미만일 경우 정상상 태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증감 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량으로 증감하는 경우 소하기까지 이상반응에 주의하여야 한다. 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하여 갑작스러운 투여 중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다.
- 저체중인 아동에 이상 반응 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 어 성은 1일 5 mg을 낮에 잘아야 한다.
- 성인 : 소아에 대한 사용경험이 없음.

【사용상의 주의사항】

- 나. 환자에는 투여하지 않 것.
- 1) 도메넬결핍증, 페퍼리드 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.
- 적은 환자에는 신중히 투여 할 것.
- 1) 동부전증후군, 신장애 및 방실점막부전증에 등 심장질환 환자(미주신경장각작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있다).
- 2) 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있다).
- 3) 천식 및 폐쇄성폐렴 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있다).
- 4) 복부의 팽창(복기증, 복부신증후군 등) 환자(신초체의 콜린계신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다).
- 5) 이 약은 황색소(선틀렛용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(10mg에 한함)

- 이상반응
- 1) 경증 ~ 중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
- (1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응이다.
- 다음과 같은 증상이 나타나면, 즉시 투약을 중단하는 등 적절한 처치를 하여야 한다.
- ① 실신, 시력, 시각, 심장장전, QT 구간간의 연장, 심근경색, 심부전
- ② 소화성궤양, 천공성십이지장 천공, 위장관 출혈
- ③ 간염, 간기능 장애, 황달
- ④ 뇌성발작(뇌전증, 경련 등), 뇌출혈, 뇌혈관 장애
- ⑤ 추체외로장애 : 운동장애, 운동장애, 운동장애 근긴장이상, 긴전 불수의운동, 보행장애 비정상적 자세 언어장애
- ⑥ 신경근 원색성상염증군 : 두통성 두통, 위도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증상을 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요한다.
- ⑦ 청문근응축증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈변과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰 하여야 한다. 청문근응축증에 의한 신기능장애가 나타나는데 대한 주의를 요한다.
- ⑧ 호흡곤란 ⑨ 급성 폐렴
- ⑩ 급성 심부전
- ⑪ 원인을 알 수 없는 돌연사
- (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 낮다(10% 미만). 자두(10.0%), 때때로(10.0%), 드물게(0.01 ~ 0.1%), 매우 드물게(0.01%)로 구분하였다.

기관계	발원빈도	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
	감염	감기				
	대사 및 영양	식육부진				
정신계		환각**충분** 공각적 병증*	불안증, 불안증, 졸음 생육장애, 수면, 조증			악몽, 신병(신), 해독, 영양, 두 통증, 혼수, 양분, 중독, 고 생육(비대) 등 13항 이상 2과
신경계	심신*	어지러움, 불안, 진전	발작*	추체 외로움상		흔히, 기승(기승) (자세중추)과 그림상, 지혈상, 신경통, 경련상 신신, 비의 (Torsion de dors) 통로(통로) 여러, 항상 심신 비의 침도 21 건의 명명
심혈관계			서맥, 심계항진	동방심치단, 방실치단		

소화기계	설사, 구역	구토, 복부장애 (복통 포함)	위장관출혈, 위십이지장 궤양, 변비, 타액선염	심혈관 장애, 대변실금
간·담도계			간염을 포함한 간장애***	
피부 및 피하조직		발진, 가려움증		
근골격계, 접합 조직 및 뼈		근력 경련		근육통
신장 및 비뇨기계		요실금		빈뇨, 요정제
전신 및 투여부위	두통	피로, 혼중, 치통	인면홍조, 권태감, 무기력증	부종(인면부종 포함), 발열, 체온감소
혈액계		헤마토크리트감소	백혈구감소증	빈혈, 혈소판감소증
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고		

※실시간 발착에 대한 입상연구서 실험률 또는 동유저 연장의 가승성이 고려되어야한다.

***환자, 혼문 및 공격 행동은 용량 감당 또는 치료 중단시 사각이다.

***실험할 수 없는 간기는 장애의 경우, 이 약의 부여 후 보전된 이상반응은 다음과 같다.

(3) 이 약의 인과관계에 상관없이 이 약의 부여 후 보전된 이상반응은 다음과 같다.

①혈관계 및 림프계 : 반창출물 ②신경계 : 비정상성 꿈

(4)국내 시판 후 조사결과

국내에서 승인된 2,563명용 대상을으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136명/2,563명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109명/2,563명)이다. 이 약의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 17.2% (44명/2,563명)로 가장 많았고, 두통 0.82% (21명/2,563명), 어지러움 0.62% (16명/2,563명), 설사 0.47% (12명/2,563명), 복통 0.39% (10명/2,563명), 복부부종 0.31% (8명/2,563명)의 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.25%로 동간상성, 폐쇄장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 발현된, 비정상성 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수면운동, 집중력저하, 정신분열, 졸음, 심장정지 등이 보고되었다.

이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었다.

- 중을 알지 못하여서 치매 증상의 치료
- (1) 주요 증단의 원인이 된 이상반응
- 통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7% 였다. 두배 중단된 가장 빈번한 이상반응은, 이 약의 투여군의 총 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 증가되며, 식욕감퇴(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 구역(이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만), 설사(이 약의 투여군 2%, 위약군 0%), 요로감염증(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%) 등이 해당된다.
- (2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응
- 이 약을 투여받은 환자에서 총 45%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 불
편수상 투여에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴,
구토, 구역과 반사성 울혈 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량
조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2%
이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 경우나 증상을 목록화한 것이다.

중증의 일차하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응		
신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)
17% 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율	73	81
전신		
사고	12	13
감염	9	11
두통	3	4
통증	2	3
동통증	2	3
발열	1	2
홍통	<1	2
심혈관계		
고혈압	2	3
출혈	1	2
심신	1	2
소화기계		
설사	4	10
구토	4	8
식욕감퇴	4	8
구역	2	6
혈액계 및 림프계		
반상출혈	2	5
대사 및 영양계		
CPK증가	1	3
탈수	1	2
고지혈증	<1	2
신경계		
불면증	4	5
적개심	2	3
신경쇠	2	3
환각	1	3
졸음	1	2
어지러움	1	2
우울증	1	2
혼란	1	2
감정 불안정성	1	2
성격 이상	1	2
피부 및 피부 부속기계		
습진	2	3
비뇨기계		
요실금	1	2

- (3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응
이 약은 3건의 이차병증 이상태조증 시험(이 중 1건의 임상시험은 공개 라벨링 시험으로 확장되었음)을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 600명이 넘는 중증 알츠하이머병의 피험자에게 투여되었다. 아래 표는 적어도 2건 이상 발생한 모든 이상반응을 포함하지 않음, 상기 표에서 이미 목록화된 이상반응과, COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유익한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 의약품의 관

러성이 적은 것은 제외하였다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현 빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였다.

이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였다.

신체 기관	1% 이상	0.1~1%
전 신	복통, 무력증, 근긴장, 인플루엔자바이러스후군	알레르기, 연조직염, 괴혈, 과산화, 알콜 중독, 탈장
심혈관계	저혈압, 사맥, ECG이상 심부전	심근경색, 협심증, 심장마비, 울혈성 심부전, 말초 혈관 질환, 상실성실 기저수축, 심장성 기생충성 심장 비대
소화기계	변비, 위장증, 대변실금, 소화불량	7차 종가, 위염, 십이지관, 치주염, 위궤양, 치주질환, 복막염, 간기능 이상, 식도 역류성 염증, 췌장염
내분비계		당뇨
혈액 및 림프계	빈혈	백혈구 증가증
대사 및 영양계	치질, 갑상선 마약중독, 부종, LH+ 증가, 알칼로시스, 인산배설장애, 증가	고콜레스테롤혈증, 저칼슘혈증, 저혈당증, 체중증가, 빌리루빈혈증, BUN 증가, GPT 상승, 빈혈, 악성질, 크레이비티드 증, 통풍, 자외선중독, 저단백혈증, 철 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가
근골격계	관절염	관절증, 골 골절, 관절동요, 다발성 경화증, 근육통
신 계	초조, 불안, 진전, 강연, 유두종의 정신 이상, 보행 이상	우만정, 자지러움, 수면 장애, 뇌파 이상, 두뇌 분비 증가, 운동 실조증, 이상향각환, 혈관장애, 비국한적 신경과민, 추위, 후배의외중상, 대발작경련, 반신불수, 감각 강진, 운동강진
호흡기계	인두염, 폐렴, 기침증후, 기관지염	호흡 곤란, 폐렴, 천식
피부 및 피부병	발진, 피부 궤양, 가려움	건선, 피부 병변, 대상포진, 건조한 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진
특수 감각기계		결막염, 녹내장, 시각 이상, 귀먹음, 눈물 이상
비보존성기계	오로감염증, 방광염, 혈뇨, 당뇨	질염, 매노정에, 임, 칸디다

- 3) 시판된 자발적으로 보고된 이상반응 중 위에 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복부통증, 조조, 담낭염, 혼란, 경련, 환각, 심장차단(모든 유형), 용혈성 빈혈, 간염, 저나트륨혈증, 신경이완제마성중후군, 제창증 및 발진

- 일반적 주의**
- 1) 다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애(예 : 나이와 연관된 인지기능 저하)에 대한 의 약사의 상담은 승인되지 않았다. 알츠하이머병과 다른 유형의 치매를 구분함에 있어 진단의 주의를 요한다. 치료는 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 있어 경험있는 의사에 의해 시작되고 감독되어야만 한다. 진단은 인정된 지침(예 : DSM IV, ICD 10)에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보호자에서 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다. 유지 치료는 환자 생존에 치료의 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 한다. 치료 효과의 증거가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개인간의 반응은 예상할 수 없다.
- (1) 심혈관계 : 이 약은 콜레스테라제 억제작용으로 마주신경 긴장작용을 가져와 서맥을 일으키고 심혈관계(동맥경화질환 등)에 병식자이다. QT구간의 연장, 원전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, QTc 연장 병력 또는 가족력이 있는 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료, 심한 심장 질환(예, 심방성 부정맥, 심방근육병증, 심방전도차단 등) 또는 심실성 부정맥 등도 중요한 진단정보에, 임상적심 질환부 정도에서, 서맥 부연과)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별한 주의해야 한다. ECG 모니터링이 필요할 수 있다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 심실의 발작이 보고된 바 있다.
- (2) 소화기계 : 콜레스테라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화장애 병력이 있거나 비스페로이드성 소염진통제를 투약받고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링이 필요하다. 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났다.

- (3) 비로거기: 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 콜린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있다.
 - (4) 정신신경계: 콜린유사작용으로 선조체에 콜린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체의로양증상(파킨슨병)에 파킨슨증후군과 같은 질환을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것 일 수도 있다.
 - (5) 호흡기계: 콜린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 투비기능을 증가시켜로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄성폐렴의 병력을 악화 또는 환자에게는 부정맥을 초래할 수 있다.
 - (6) 간기능 장애: 10명의 만성적 알코올성 간경과 환자 연구에서 이 약의 청소율은 생별 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대장자에 비해 20%가 감소하였다.
- 2) 약은 운전능력 및 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미친다. 치매로 인해 운전능력이나 기계사용능력이 떨어진 경우, 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육경련이 일어날 수 있다. 의사는 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용능력을 확인해야 한다.
- 3) 혈구성 치매 임상시험에서의 사망률:

- NINDS-AIREN 분류에서 혈관성 치매(VaD)의 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 37가지의 6개월 임상시험이 진행되었다. NINDS-AIREN 분류에 따라 순수 혈관성 치매환자를 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외시켰다. 첫번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 2/198(1.0%), 이 약 10mg군에서의 사망률은 5/206(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/199(3.5%)였다. 두번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10mg군에서의 사망률은 3/215(1.4%), 위약군에서의 사망률은 1/193(0.5%)였다. 세번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 11/648(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0/326(0%)였다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서(1.7%) 위약군(1.1%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 투약군 또는 위약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노인 연구에서 나타날 수 있는 여러 혈관성 원인에 기인하였다. 모든 중대한 혈관성 이상반응에 대한 분석에서 투약군은 위약군과 발생률이 있어 차이를 보이지 않았다. 알츠하이머 임상 전체 시험군(n=416) 및 알츠하이머병과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군(총 n=6888)에 대한 전체 분석에서는 위약군의 사망률이 투약군보다 수치상으로 더 높았다.
- 4) 마취시: 폴리테트라제 에스테렌 이 약은 마취중 석시닐로렌틴 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있다.

- 상작용
- 1) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되며 부분적으로 CYP2D6과 관련한다. 억제나 유도 정도는 아직까지 알려지지 않았지만 아래 약물과 병용시 주의해야 한다.
- (1) CYP3A4 억제제(예 : 이트라코나졸, 에리트로마이신)와 CYP2D6 억제제(예, 퀴니딘, 플루옥세틴)는 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있다.
- (2) CYP3A4 및 CYP2D6 유도제(예 : 리파르핀, 페토나딘, 카르바마제핀, 텍사메타손, 페노바르비탈, 알코올)는 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- 2) 이 약은 수사메타돈 같이 원한나 다른 신경근 차단제의 작용을 강화시킬 수 있다.
- 3) 콜린성약물(예 : 카프로분, 베타테롤, 아클라토분, 나파디실레이트) 또는 아세틸콜린에스테라제 억제제(예 : 알라노분, 디스트리그린, 피리도스트리그린, 네오스티그린)와의 병용투여는 미주신경 자극작용 등 콜린성 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용시 주의해야 한다.
- 4) 이 약과 항콜린성약물(예 : 아트로핀, 스코폴라민, 트리헥시페니딘, 피로헨틴, 비베리딘)은 길항작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있다.
- 5) 이 약은 테오필린, 와르파린, 시메티딘, 디곡신의 대사를 저해하지 않으며, 디곡신이나 시메티딘과의 병용에 이 약의 대사는 영향을 받지 않는다.
- 6) 심장정지에도 영향을 주는 베타차단제와 같은 약물과의 병용투여로 상승작용을 일으킬 수 있다.
- 7) NSAIDs와의 병용은 콜린제 작용으로 위신의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있다.
- 8) 도네페릴과 관련하여 QTc구간의 연장과 점진성 심실 빈맥(Torsade de pointes) 사례가 보고되었다. QTc 간격을 연장시키는 다음 약물을 병용투여할 경우 주의해야 하며, ECG 모니터링이 필요할 수 있다.
- Class IA 항부정맥제(예 : 퀴니딘), Class III 항부정맥제(예 : 아마요다론, 소타롤), 일부 항우울제(예 : 시탈로프람, 에스시탈로프람, 이미트립틸린), 기타 항정신병약물, (예 : 페노타이아진 유도제, 세르틴돌, 모노자이드, 지프라스탄), 일부 항생제(예 : 클라리트로마이신, 에리트로마이신, 레보플록사신, 목시플록사신)

- 1) 임부: 임신한 여성에 대한 이 약의 임상 자료가 없으므로 꼭 필요한 경우가 아니라면 임신중 이 약을 사용해서는 안된다. 동물실험에서 기형발생을 일으키지 않았지만 어린 새끼의 생존율과 사산율에 영향을 주었다. 임부에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 않았다.
 - 2) 수유부: 이 약은 젖트의 모유에 이행되었다. 이 약의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않다. 수유기 여성에 대한 연구 결과는 없으므로 수유부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 반드시 투여되어야 할 경우에는 수유를 치료기동한 중단하여야 한다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없다(소아에서의 사용경험이 없다).
8. 임상검사치에의 영향
- 임상시험결과와 실험실 수치에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육CK(CPK), LDH, AST, ALT, γ -GTP, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 중성지방, 아밀라아제, 소변아밀라아제의 농도가 약간 증가할 수 있다.
9. 과량투여시의 처치
- 1) 증상: 콜린에스테라제 억제제의 과량투여로 중증의 구역, 구토, 타액분비과다, 발한, 사색, 저혈압, 호흡기장애, 시각, 청각 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있다. 근육 쇠약증상이 일어날 수 있으며 호흡기계 근육이 이완되어 사망할 수도 있다. 마우스와 랫트의 동물실험에서 치사용량의 중앙값은 45mg/kg과 32mg/kg로 각각 사람에 대한 최대용량(10mg/1일)의 22배와 160배였다. 동물실험에서의 용량 대별 콜린성 자극증상은 자발적 행동의 감소, 얼트린 자세, 비틀거리는 걸음, 혼란, 간대성 경련, 호흡감소, 타액분비, 동공수축, 섬유유수축현혹, 체표온도 저하 등이었다.
 - 2) 처치: 과량투여하였을 때 일반적인 방법으로 처치한다. 3차항콜린제(예: 아트로핀황산염)를 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용할 수 있다. 아트로핀의 경우 초기용량 1.0~2.0mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킨다. 다만, 4차항콜린제와 콜린성약물(예: 글리코피롤레이트)을 병용투여하였을 때 탈락성 심박수에 있어서 비전형적인 반응 발현에 대한 보고가 있었으며, 동능제점심전판과 그 대사물질들이 투석(혈액투석, 복막투석, 혈액여과)으로 제거되지지 여부는 알려지지 있지 않다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
11. 의약품등성시점정보

- 가. 시험역 도넛필검10밀리그램(도넛페절염검사시험물)[제일약품(주)]과 대조역 아리셀트정10밀리그램(도넛페절염검사)[(주)한독]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 23명의 혈중 도넛페절을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였음

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	아리셉트정10ml리그램 [주]한독	781.0±326.8	17.13±3.92	3.00 (2.00~5.00)	75.15±23.65
시험약	도네피릴10ml리그램(도네피릴염 신염약품[제일약품(주)])	749.6±266.0	17.10±4.61	2.00 (1.00~7.00)	70.12±16.83
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9432 ~1.0109	log 0.9447 ~1.0502	-	-

(AUC: C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=23)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정상상위 t개의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 나. 의약품동등성시험기준 제7조 제2항에 따라, 시험약과 도네패링정5밀리그램(도네패링정5밀리그램수화물)[제1약(주)]은 대조약과 도네패링정10밀리그램(도네패링정5밀리그램수화물)[제1약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】

30정/병

제조판매원 제일약품(주) 본사 : 서울특별시 서초구 사평대로 343
공장 : 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7(B동 외)

가임시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자가 소비자 교환하거나 돌려주고 이와 같은 제품은 기구 유통 경로를 통해서 반출하여 주시기를 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅팀(수신자번호:080-555-7171)에서 상담해 드립니다. 제조상과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백담강품 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이물반응)이 발생한 경우 의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 회피극대 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 회피극대 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일 : 2023. 06. 09
DP-B-0030-Y6-14

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.”

