

동페리움엠정

(동페리돈말레산염)

[원료약품 및 분량 : (정 중)]

동페리돈말레산염(DP)..... 12.72 mg (동페리돈으로써 10 mg)

첨가제(동용유래성분) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

[성상] 흰색의 원형 정제

[효능·효과]

하기 질환 및 약제 투여시의 소화불량 증상 즉 오심, 구역, 구토, 식욕부진, 복부팽만감, 상복부불쾌감, 복통, 고장, 가슴앓이, 트림 등의 증상에 사용한다.

- (성인) 만성위염, 위하수증, 역류성 식도염, 위궤제 중후군, 항악성 종양제 또는 L-Dopa제 투여시
- (소아) 주기성구토증, 삼기도 감염증, 항악성종양제 투여시

[용법·용량]

- 성인은 1회 1-2정(L-Dopa, 투여시 1/2 - 1정씩 1일 3회 복용한다.
- 소아는 1일 1-2mg/kg을 1일 3회로 나누어 복용한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
 - 2) 위운동 촉진에 위험한 환자(위장관출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
 - 3) 프로락틴분비성 허세종 환자(프로락틴종)
 - 4) 경구용 세포크나올, 에리스로마이신 또는 클로르나올, 보리코나올, 클라리스로마이신, 아미오다론 및 펠리스로마이신과 같이 QTc간격을 지연시키는 기타 강력한 CYP3A4 저해제를 병용 투여중인 환자(상호작용항 참조)
 - 5) 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.
 - 6) 중등도 또는 중증의 간장애 환자, 중등도 간장애 환자에서 이 약의 AUC와 Cmax는 건강한 피험자에 비해 각각 2.9배와 1.5배 높았다. 혈중 유리형은 25% 증가하였고, 최종소실반감기는 15시간에서 23시간으로 늘어났다. 중증의 간장애 환자는 단백결합률과 최종 소실반감기의 변화없이 Cmax와 AUC 측면에서 건강한 피험자에 비해 다소 전신 노출도가 적었다. 중증의 간장애환자에 대한 연구는 수행되지 않았다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 소아
 - 2) 간손상 환자
- 이상반응
 - 1) 임상시험자료

안전성 데이터베이스에 포함된 45개 임상시험자료에서 위마비, 소화불량, 위식도역류성질환 또는 기타 연관 증상이 있는 총 1221명의 환자를 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였다. 모든 환자는 15세 이상이었으며, 최소 1회 이상 이 약을 투여받았다. 1221명 중, 553명은 당뇨병 환자였다. 일일 총 투여량의 중간값은 80mg (범위: 10~160mg)이었으며, 230명의 환자는 80mg 이상의 용량을 투여받았다. 투여기간의 중간값은 56일(범위: 1~2248일)이었다.

① 이러한 45개의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상반응을 다음 표1에 나타내었다.

표 1. 45개의 임상시험 중 1% 이상 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (N=1221)	신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (N=1221)
이상반응		이상반응	
정신 장애		피부 및 피부조직 장애	
우울	2.5	발진	2.8
불안	1.6	가려움증	1.7
성욕감소/성욕소실	1.5	생식기 및 유방장애	
신경계 장애		유방 비대증/여성유방종	5.9
두통	5.6	유방 누출물	4.4
졸음	2.5	정맥류	3.3
정적불안	1.0	무월경	2.9
소화기계 장애		유방 통증	2.3
설사	5.2	불규칙 월경	2.0
변비	3.5	수유장애	1.6
구토	3.2	정신질환 및 투여부위상대	
구역	3.0	루피움	1.9
복통	2.5		
입마름	1.0		

② 45개의 임상시험(N=1221)에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 미만에서 보고된 이상반응을 아래 표 2에 나타내었다.

표 2. 45개의 임상시험 중 1% 미만으로 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (N=1221)	신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (N=1221)
이상반응		이상반응	
면역계 장애		피부 및 피부조직 장애	
피부반응	0.2	두드러기	0.7
정신 장애		생식기 및 유방장애	
의식장애	0.1	유방 분비물	0.3
삼할 장애		유방 부기	0.5
심혈관계			
심계항진	0.3		
소화기계 장애			
복부팽만감	0.5		

③ 이 외에 복부압박감, 드물게 가슴쓰림, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있다.

④ 처방전 없이 사용된 경우 보고된 이상반응: 입마름

2) 시판 후 사례

임상시험 중 보고된 이상반응과 위에 언급된 이상반응 외에 아래의 이상반응이 보고되었다. 각각의 표에서 이상반응의 빈도는 아래의 빈도에 따라 나열되었다.

- 매우 흔하게: 1/10 이상
- 흔하게: 1/100 이상 1/10미만
- 흔하지 않게: 1/1,000 이상 1/100미만
- 드물게: 1/10,000 이상 1/1,000미만
- 매우 드물게: 1/10,000 미만, 이해적인 보고 포함

① 표 3에서 이상반응은 자발적보고율에 따라 빈도별로 나타내었다.

표 3. 시판 후 조사에서 자발적 보고율에 따른 빈도별 이상반응

면역계 장애	
매우 드물게	아나필락시스성 반응(아나필락시스 쇼크 포함)
정신 장애	
매우 드물게	초조, 신경질

신경계 장애	
대우 드물게	추체외근장애, 경련
심장 장애	
대우 드물게	급성 심정지*, 중증 심실부정맥*
피부 및 비호르몬 장애	
대우 드물게	혈관부종
신장 및 비뇨기계 장애	
대우 드물게	뇨저류
검사수치이상	
대우 드물게	간기능검사 이상, 혈중 프로틴틴 증가

② 추체외근장애는 주로 신경의 염에서 발생한다. 경련, 초조와 같은 다른 중추신경계 관련 이상반응은 주로 염이나 소아에게 나타난다.

③ *임부 역학조사에서 중증 심실부정맥과 급성심장사의 위험성 증가가 보고되었다. 그러나 자료의 한계로 이상반응의 위험요인과 정확한 빈도는 알려지지 않았다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 한다.

2) 중증의 신기능 부전 환자(혈청 크레아티닌 6mg/100ml)의 경우 이 약은 소실 반감기가 7.4시간에서 20.8시간으로 증가되었으나 약물의 활성 농도는 긴 반감기보다 낮아졌다. 이 약은 극히 일부(약 1%)가 대변으로 배출되며, 중증의 심장에 환자에서는 톨페리돈의 소실반감기가 증가하므로 배설투여시에는 신손상의 정도에 따라 투여횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.

3) 필로폰트 경제는 유당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토스혈증 혹은 포도당/갈락토스 흡수불전이 있는 환자에는 적절하지 않을 수 있다(필로폰트 경제 중 해당제제를 한함).

경구용 환약은 소르비톨을 함유하고 있으며 소르비톨 불내성 환자에게는 적절하지 않을 수 있다(환약제 중 해당제제를 한함).

4) 이 약은 운전이나 기계조작 능력에 영향을 주지 않거나 무시할 수 있을 정도의 영향이 있다.

5. 상호작용

1) 다른 약물과 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다. : 페니타민제제, 제페트로프롤로라진, 클로프로파진, 티에라페라진 등), 부티로페논 제제, 레조페라진 등), 라우올리드 알칼로이드 제제(네세프린 등), 디기탈리스제제, 포라시의 자료가 되는 구역, 구토, 식욕부진 증상을 유발하는 수가 있으므로 디기탈리스제를 투여중인 환자에서는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.

3) 항콜린제와의 병용에 의해 소파관운동 경진작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소되는 수가 있다.

4) 이론적으로 이 약의 위작용 속진작용은 특히 서방형제제나 장용피복제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 그러나 이미 디곡신이나 아세트로이드 노베에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용투여는 이들의 혈중 농도에 아무런 영향도 미치지 않았다.

5) 이 약은 신장기능에의 효과를 증가시키지 않는 것으로 알려져 있다.

6) 이 약은 중추작용에 대한 영향이 도파민교뉴릭(프로도르핀, 엔-도파)의 소파작용, 구역, 구토와 같은 말초성 이상반응을 억제시키는 것으로 알려져 있다.

7) 제산제나 산분비 억제제와의 병용투여시 이 약의 생체이용률이 낮아지므로 병용투여하지 않는다(말페리돈산 톨페리돈제제 제외).

8) 위장관에 대한 이 약의 작용이 항무스카린 약물과 아편양 진통제에 의해 길항될 수 있다.

9) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되는데, in vitro 인체에서 CYP3A4 억제제와 병용투여할 경우 이 약의 혈중 농도가 상승함을 보여준다. 강력한 CYP3A4 억제제로는 다음과 같은 것들이 있다 :

- 아조솔 함진균제 : 플루코나졸, 이트라코나졸, 케토코나졸, 보리코나졸
- 마크로라이드계 항생제 : 클라리스로마이신, 에리스로마이신
- HIV 단백질분해효소 억제제 : 알로페나비어, 아타자나비어, 포스라페나비어, 인다나비어, 네파나비어, 리토나비어, 사퀴나비어
- 감소감합제 : 덤티아제, 베라파민
- 아미오다론
- 아르테미시닌
- 네파조돈
- 테라조마이신

건강한 자원자에 대한 경구용 케토코나졸 또는 경구용 에리스로마이신과의 각각의 약동학/약력학 상호작용 연구에서 이들 약물에 의하여 톨페리돈의 CYP3A4 매개 대사를 상당히 저해함이 확인되었다.

톨페리돈 10mg씩 1일 4회와 케토코나졸 200mg씩 1일 2회의 병용으로 평균 QTc가 9.8msec 연장됨이 관찰되었고 그 시간별 변화는 1.2-17.5msec 범위 이었다.

톨페리돈 10mg씩 1일 4회와 에리스로마이신 500mg씩 1일 3회의 병용으로 평균 QTc는 9.9msec 연장되었고 그 시간별 변화는 1.6-14.8msec 범위 이었다. 이러한 상호작용 시험에서 항상상태(steady state)에서의 톨페리돈의 최고 혈중농도와 혈중농도 곡선하면적(AUC)이 약 3배까지 증가됨이 관찰되었다.

QTc에 대해 관찰된 영향에 대한 톨페리돈 혈중농도 증가의 기여는 알려지지 않았다.

이들 시험에서 톨페리돈을 단독으로 10mg의 1일 4회 투여시 평균 QTc가 16msec(케토코나졸 연구)와 2.5msec(에리스로마이신 연구) 증가됨 반면, 케토코나졸 단독요법(200mg씩 1일 2회)과 에리스로마이신 단독요법(500mg씩 1일 3회)은 평균 QTc가 각각 3.5, 4.8msec씩 증가하였다.

건강한 자원자를 대상으로 톨페리돈을 단독으로 40mg씩 1일 4회(하루 총 160mg)으로 1일 최대 용량의 2배 인성적으로 반복 투여할 연구 결과, 상호작용 연구에서 병용투여시 관찰된 것과 유사한 톨페리돈의 혈중농도에서 QTc상의 유의한 증가는 관찰되지 않았다.

6. 임부 및 수유에 대한 주의

1) 임부에게 이 약의 사용에 대한 시판 후 자료는 제한적이다. 배트를 사용한 동물실험에서 모체에 독성을 나타내는 정도의 고용량에서 생식 독성이 관찰되었다. 사람에 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 따라서 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약은 배트를 사용한 동물실험에서 모유중으로 이행됨이 관찰되었다(주로 대사산물로서 배설 : 2.5mg/kg 용량을 경구 시 정맥투여한 후 각각 모유중으로 배설된 최고 농도치가 40ng/ml, 800ng/ml로 나타났다). 인체 모유 중의 톨페리돈의 농도는 혈장 농도의 10~50%정도이며 10ng/ml를 넘지 않을 것으로 예상된다. 1일 80mg을 투여할 때 인체 모유 중으로 이행되는 톨페리돈의 총량은 1일 7mg을 넘지 않을 것으로 예상된다. 신생아에 해를 미치는 것에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 이 약을 복용 중인 여성은 수유하지 않는 것이 좋다.

7. 소아에 대한 주의

소아에게는 과량투여를 피하고 신중히 투여한다. 몸무게가 36kg 미만인 소아에 대한 이 약의 투여는 적절하지 않다. 특히, 1세 이하의 영아에 주의하고, 3세 이하의 영·유아에게는 7일 이상의 연용을 피한다. 이 약은 혈액 뇌관문을 거의 통과하지 않으므로 경계 이상반응을 유발하지 않으나, 혈액 뇌관문이 성숙되지 않은 1세 이하의 영아인 경우에는 신경계 이상반응이 나타날 수 있으므로 주의한다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 과량투여는 주로 영아 및 소아에서 보고되었다. 과량투여의 증상으로는 초조, 의식변화, 경련, 발한과 같은, 졸음 및 추체외로계 반응 등이 있다.

2) 처치 : 이 약의 과량투여에 특이적인 해독제는 없으나 물성탄 투여 및 위세척 등이 도움이 될 수 있다. 빈발한 의학적 관리와 보조요법이 권장된다. 항콜린제, 항파킨슨 약물 및 추체외로계 반응을 조절하는 데 도움이 될 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품용 원래 용기에 꺼내어 다른 용기에 보관되는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

3) 배합주와 아미노필린제제와 병용 처방되어 동일 약포지에 담겨 조제할 때, 이 약의 면적이 일어날 수 있으므로, 다른 약포지에 담겨 조제하도록 한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위(30정, 100정)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 자세한 품목허가 또는 신고사항은 이지드렉(evdruk.kda.go.kr) 의약품 정보 검색

* 사용기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

* 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 이 약을 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.

* 본 의약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되어 있거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설지 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. ☎ 080-311-2322

* 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 개정일자(2012년 12월 7일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472-8 (주)일화 화솔·개발부를 통해 확인할 수 있습니다.

최종개정일월일 : 2012년 12월 7일