

모든 알츠하이머 단계의 치매치료제
도네시아 5mg 정 10mg
(도네페릴염산염)

Donecia 5mg tab.10mg

[원료약품 및 분량] 1정 중

도네시아정5mg :

도네페릴염산염(USP) 5mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)

도네시아정10mg :

도네페릴염산염(USP) 10mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물 : 소, 사육부위 : 우유)

첨가제(타르색소): 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크, 황색2호 알루미늄레이크

[성상] 도네시아정5mg : 흰색의 원형 필름코팅정

도네시아정10mg : 노란색의 원형 필름코팅정

[효능·효과] 알츠하이머형 치매증상의 치료

[용법·용량]

○ 성인 : 도네페릴염산염으로 1일 1회 5mg씩 취침전 투여한다. 도네페릴의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증감 속도에 의해 영향을 받을 수 있으며, 4~6주간은 5mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약의 최대 투여량은 10mg이다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하여 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다.

○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊게 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5mg을 넘지 않아야 한다.

○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 도네페릴염산염, 파페린산 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 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) 동맥전증후군, 심방내 및 방실결핵전도장애 등 심장질환 환자(마주신경자극작용으로 인해 심박을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있다) 2) 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성 궤양이 악화될 가능성이 있다) 3) 전신 및 폐쇄폐질환의 병력 환자(관지혈액량의 수축 및 기관지점막의 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있다) 4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(산조제의 콜린성신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다) 5) 이 약은 황색5호(산색제로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(도네시아정10mg에만 해당) 3. 이상반응 1) 경증 ~ 중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료 (1) 다음은 임상시험에서 보고된 이 약의 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응이다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 한다. ① 실신, 사맥, 심장차단, QT 구간 연장, 심근경색, 심부전 ② 소화성궤장, 천공성궤장(자장 천공, 위장관 출혈) ③ 간염, 간기능 장애, 황달 ④ 뇌성발작(간질, 경련 등) ⑤ 뇌졸중, 뇌혈관 장애 ⑥ 추체외로장애 : 운동기능 장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 전진 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애 ⑦ 신경이완자극증후군 : 두통성 무언중, 극도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액전해질 공급과 같은 증상적인 치료를 하여야 한다. 백혈구와 혈청 CK(CK-MB)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 황문근용해증으로 인한 신기능장애가 나타날 수 있으므로 주의한다. ⑧ 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서 CK(CK-MB)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 황문근용해증으로 인한 신기능장애가 나타날 수에 대한 주의를 요한다. ⑨ 호흡곤란 ⑩ 급성 심장염 ⑪ 급성 심부전 ⑫ 원인을 알 수 없는 돌연사나 다른 임상시험에서 보고된 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%~), 자주(1~10%), 때때로(0.1~1%), 드물게(0.01~0.1%), 매우 드물게(0.01%로 구분하였다.

기관계	발현빈도	대수 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
감염			감기			
대사 및 영양			식욕부진			
정신계			환각** 흥분** 공격적행동**	불안증, 불면증, 졸음 성욕증가, 수다, 조증		악몽, 신경과민, 헛소리 망상, 우울증, 혼돈 무관심, 운동과다증
신경계			실신* 어지러움 불면 전진	발작*	추체외로증상	혼미
심혈관계				사맥, 심계항진	동방상차단, 방실차단	고혈압, 저혈압, 심방세동
소화기계	설사, 구역	구토, 복부장애(복통포함)	위장관출혈, 위산이 자극대량 분비, 타액분비			삼킴곤란, 대변실금
간·담도계				간염을 포함한 간장애***		
피부 및 피하조직			발진, 가려움증			
근골격계 점막 조직 및 뼈			근육 경련			근육통
산장 및 비뇨기계			요실금			빈뇨, 요정체
전신 및 투여 부위	두통	피로, 통증, 지통	안면홍조, 간헐적, 무기력증			부종(안면부종 포함) 발열, 체온감소
혈액계			헤마토크리트감소	백혈구감소증		빈혈, 혈소판감소증

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 실험실 또는 동추지 연장 가능성이 고려되어야 한다.

** 환각, 흥분 및 공격적 행동은 응량 강량 또는 치료 중단시 사라졌다.

*** 설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.

(3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다. ① 혈관계 및 림프계 : 반상출혈 ② 신경계 : 비정상적 꿈 (국내 시판용 조사결과 : 국내에서 6년 동안 2,563명) 이상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136례/2,563례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109례/2,563례)이다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 1.72% (44례/2,563례) 가장 많았고, 구토 0.82% (21례/2,563례), 어지러움 0.62% (16례/2,563례), 설사 0.47% (12례/2,563례), 불면 0.39% (10례/2,563례), 복부통증 0.31% (8례/2,563례)의 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로, 근긴장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안전, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 전진, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔화, 졸음, 심장정지가 보고되었다. 이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 12회 보고되었다. 2) 중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료 (1) 투여중단의 원인이 된 이상반응 : 통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 식욕감퇴(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 구역이(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%) 미만, 설사(이 약의 투여군 2%, 위약군 0%), 오로감염(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%) 등이 해당되었다. (2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응 : 이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 불린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반상출혈 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약 대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 더 높은 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것이다. 통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중등도 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 높은 이상반응

신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)	신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)	신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)	신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)
1가지 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율	73	81	심혈관계	2	3	반상 출혈	2	5	졸음	1	2
전신			고혈압	2	3	대사 및 영양계	1	3	어지러움	1	2
사고	12	13	출혈	1	2	CPK 증가	1	3	우울증	1	2
			실신	1	2	탈수	1	2	혼란	1	2

