

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 119 **전문 의약품**

제이셉트정 10밀리그램, 제이셉트정 5밀리그램

(도네페질염산염)

- 원료약품 및 구분량 이 약 1정 중 제이셉트정10밀리그램
 - 유효성분 : 도네페질염산염(USP) 10 mg
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
 - 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미논레이크, 황색5호 알루미논레이크, 황색2호 알루미논레이크
 - 기타첨가제 : 마이크로셀라100, 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴리비닐피롤리돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노락8(F4238)
- 제이셉트정5밀리그램
 - 유효성분 : 도네페질염산염(USP) 5 mg
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소-우유)
 - 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미논레이크, 황색5호 알루미논레이크, 황색2호 알루미논레이크
 - 기타첨가제 : 마이크로셀라100, 미결정셀룰로오스, 전분글리콜산나트륨, 폴리비닐피롤리돈, 스테아르산마그네슘, 오파드라이노락8(F4238)
- 성상 제이셉트정10밀리그램 노랑색의 원형 필름코팅정 제이셉트정5밀리그램 노랑색의 원형 필름코팅정
- 효능·효과 알츠하이머형 치매증상의 치료
- 용법·용량
 - 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상변응의 빈도가 중량 수도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량할 수 있다. 1일 10 mg으로 증량하는 경우 소화가제 이상변응을 주의하면서 투여한다. 이 중의 최대 투여량은 10 mg이다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하여 갑작스러운 투여중단으로 인한 변동효과가 나타나지 않는다.
 - 자제증인 85세 이상 여성 환자 : 이상변응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 자제증 고령 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다.
 - 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.
- 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 이 약을 투여할 것을 알고 있으므로 감내력이 없는 여성 및 수유부
 - 이 약을 유당을 함유하고 있으므로 감내력이 없는 갈락토제(galactose intolerance), 락포 유당분해효소 결핍症(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 동부전송후군, 심방내 및 방실결핵부전증이나 등 심장질환 환자(마주신경자극작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있다)
 - 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산비 역산 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있다)
 - 전신 및 폐쇄성폐렴 병력 환자(기관지협착증)의 수축 및 기관지전맥 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있다.)
 - 4 주제외로장폐(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(신경전체의 콜린가신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다)
 - 이 약은 황색/회색/색소 FOF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상변응
 - ① 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
 - 다음은 임상시험에서 보고된 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도분류의 중요한 이상변응이다. 다음과 같은 증상이 나타나면 때는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 하여야 한다.
 - ① 설신, 서맥, 심장정지, QT 구간 연장, 심근경색, 심부전
 - ② 소화성궤양, 천공상상(자장) 천공, 위장관 출혈
 - ③ 간염, 간기능 장애, 황달
 - ④ 뇌경색(간질, 경련 등), 뇌출혈, 뇌혈관 장애
 - ⑤ 추체외로장애 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애
 - ⑥ 신경이완제(마취증후군) : 두통성 두근거림, 극도의 근육경, 심근관민, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타나 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 물을 내리는 진신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 복합구와 혈장(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨를 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요한다.
 - ⑦ 혈문근통해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 혈문근통해증으로 인한 신기능장애가 나타나는지에 대한 주의를 요한다.
 - ⑧ 호중과민
 - ⑨ 급성 췌장염
 - ⑩ 급성 신부전
 - ⑪ 환인을 알 수 없는 돌연사
 - ② 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상변응이다. 이상변응 발현빈도는 매우 자주(10% >), 자주(1~10%), 때때로(0.1~1%), 드물게(0.01~0.1%), 매우 드물게(0.01%)로 구분하였다.

기간제	발현빈도	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
간염		간기				
대시 및 영양		식욕부진				
정신계		환각** 환각** 공격적행동**	불안증, 불안증, 졸음, 식욕증가, 수다, 조증		악몽, 신경과민, 헛소리, 망상, 우울증, 혼돈, 무관심, 운동과다증	
신경계		설신*, 어지러움, 불면, 진전	발작*	추체외로증상	혼미	
심혈관계			서맥, 심계항진	동방상차단, 방실차단	고혈압, 저혈압, 심방세동	
소화기계		설사, 구역	구토, 복부장애 (복통도 포함)	위장관출혈, 위십이지장궤양, 변비, 타액분비	삼킴곤란, 대변실금	
간-담도계				간염을 포함한 간 장애***		
피부 및 피하조직			발진, 가려움증			
근골격계, 점막 조직 및 뼈			근육 경련		근육통	
신장 및 비뇨기계			요실금		빈뇨, 요정제	
전신 및 투여 부위		두통	피로, 통증, 치통	안면홍조, 관태감, 무기력증	부종(안면부종 포함), 발열, 체온감소	
혈액계			헤모크리트 감소		빈혈, 혈소판감소증	

- * 살신이나 발작에 대한 임상연구시 심박률 또는 동유지 안정의 가능성이 고려되어야한다.
- ** 환각, 혼돈 및 공격적 행동은 용량 강판 또는 치료 중단시 사라졌다.
- *** 설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.

- 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상변응은 다음과 같다.
 - ① 혈관제 및 림프계 : 반상출혈
 - ② 신경계 : 비정상적 꿈
- 국내 시판후 조사결과
 - 국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상변응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136제/2,563제)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109제/2,563제)이다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상변응을 발현빈도높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 1.72% (44제/2,563제)로 가장 많았고, 구토 0.82% (21제/2,563제), 어지러움 0.62% (16제/2,563제), 설사 0.47% (12제/2,563제), 불면 0.39% (10제/2,563제), 복부통증 0.31% (8제/2,563제)의 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근간장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 골격계통증, 진전, 보행장애, 불수의운동, 점증적저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었다. 이 중 사전 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상변응으로 심장정지 1건이 보고되었다.

- 중등 알츠하이머형 치매증상의 치료
 - 투여중단의 원인이 된 이상변응
 - 통제된 임상 시험에서의 이상변응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상변응은, 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 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 해당되었다.
 - 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상변응
 - 이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 콜린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상변응으로 정의된 가장 흔한 이상변응은 설사, 식욕감퇴, 구토 구역과 반상출혈 등이 있었다. 이러한 이상변응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여 받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 더 높은, 투여로 인한 침묵나 증상을 목록화한 것이다.

통제된 임상시험에서 보고된 이상변응

중등 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 높은 이상변응				
신체 기관	이상변응	위약(n=332)	이 약(n=501)	
1가지 이상의 이상변응을 경험한 피험자 백분율		73	81	
전신	사고	12	13	
	감염	9	11	
	두통	3	4	
	통증	2	3	
	통통증	2	3	
	발열	1	2	
	홍통	1	2	
신경계	고혈압	2	3	
	출혈	1	2	
	설신	1	2	
	설사	4	10	
	구토	4	8	
소화기계	식욕 감퇴	4	8	
	구역	2	6	
혈액계 및 림프계	반상 출혈	2	5	
	CFK 증가	1	3	
	말초	1	2	
	고지혈증	1	2	
신경계	불안증	4	5	
	직각성 신경질	2	3	
	신경질	2	3	
	환각	1	3	
	졸음	1	2	
	어지러움	1	2	
	우울증	1	2	
	혼란	1	2	
	강경 불완전성	1	2	
	심각 이상	1	2	
피부 및 피부 부속기계	습진	2	3	
	요실금	1	2	

및면 계속 —

- 이상시험 동안 보고된 다른 이상변응
 - 이 약은 3건의 이상경로 유약대조군 시험에 중 1건의 임상시험은 공개 라벤시험으로 확장되었음을 포함하여 최소 8개월 이상 진행된 임상시험에서 600명이 넘는 중등 알츠하이머병의 피험자에게 투여되었다. 아래 표에는 적어도 2건 이상 발생한 모든 이상변응을 포함시키되, 상기 표에서 이미 목록화된 이상변응과, COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유의한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 약효물과의 관련성이 적은 것은 제외하였다. 이상변응은 COSTART 용어를 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 % 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였다 :
 - 이러한 이상변응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였다.

	신체 기관	1% 이상	0.1~1%
전신	복통, 무력증, 진공강염, 인플루엔자증후군	알레르기, 연조직염, 권태, 폐혈증, 얼굴 부종, 탈장	
심혈관계	저혈압, 서맥, ECG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심방세동, 율혈성 심부전, 말초 혈관 질환, 상심실성 기외수축, 심실성 기외수축, 심장 비대	
소화기계	변비, 위장염, 대변실금, 소화불량	y-GT 증가, 위염, 삼킴곤란, 지주염, 위궤양, 지주농양, 복부팽만감, 간기능 이상, 트림, 식도염, 항문출혈	
내분비계		당뇨	
혈액 및 림프계	빈혈	백혈구 증가증	
대시 및 영양	제중감소, 말초부종, 부종, LDH 증가, 알칼리인산분해효소 증가	고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증, 저혈당증, 제중증가, 발리루빈혈증, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 약액성, 크레아티닌 증가, 통풍, 자니트륨증, 지단백혈증, 철 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가	
근골격계	관절염	관절통, 골 골절, 관절통, 다리 경련, 골다공증, 근육통	
신경계	초조, 불면, 진전, 경련, 유주성의 정신 이상, 보행 이상	두근거림, 어지러움, 망상, 공황, 뇌혈관 이상, 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상행동증, 혈관확장, 뇌출혈, 뇌경색, 뇌혈액, 치매, 추체외로증상, 대발작경련, 반신수축, 간질, 항진 운동간소증	
호흡기계	인두염, 폐렴, 기침 증가, 기관지염	호흡 곤란, 비염, 천식	
피부 및 피부 부속기계	발진, 피부 궤양, 가려움	건선, 피부 반석, 대상성진, 건조한 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진	
특수 감각기계		결막염, 녹내장, 시각 이상, 귀통증, 눈물 이상	
비노생식기계	요로감염증, 방광염, 혈뇨, 당뇨	질염, 비뇨장애, 빈뇨, 단백뇨	

- 시판후 자발적으로 보고된 이상변응 중 위에 언급되지 않은 이상변응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 복부통증, 초조, 담담증, 혼란, 경련, 환기, 심장차단(모든 유형), 율혈성 빈혈, 간염, 자니트륨혈증, 신경이완제(마취증후군), 혈장염 및 발진

- 일반적 주의
 - 다음 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애(예 : 나이와 연관된 인지장애)에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았다. 알츠하이머형과 다른 유형의 치매를 구분함에 있어 진단의 주의를 요한다. 치료는 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 있어 경험 있는 의사에 의해 시작되고 감독되어야 한다. 진단은 인정된 자질에 DSM-IV, ICD 10에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보호자들이 환자의 약을 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다. 유지치 치료는 환자 생존에 치료적 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 한다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 개개인인 반응은 예상할 수 없다.
 - 임상관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 마주신경 긴장축을 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동맹결핵차단 또는 방실차단), QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장근육병증, 심장관절질환, 동부전 중후군 또는 심장상부실선도 증상, 심방내 전도장애, 심방성상 접합 전도장애와 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별한 주의해야 한다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 설신과 발작이 보고된 바 있다.
 - 소화기계 : 콜린에스테라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화궤양 병력이 있거나 비스테로이드성 소염진통제를 투여하고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링이 필요하다. 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났다.
 - 비뇨기계 : 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 콜린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있다.
 - 정신신경계 : 콜린유사작용으로 선조체에 콜린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체외로장애증(파킨슨병)이나 파킨슨증후군과 같은 질환을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것 일 수도 있다.
 - 호흡기계 : 콜린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시키므로 천식 또는 기관지 질환이 나 폐쇄성폐렴의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방한다.
 - 간기능 장애 : 10명의 안정적 알코올성 간경화 환자 연구에서 이 약의 혈소응은 성별 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대상자에 비해 20%가 감소하였다.
 - 이 약은 운전능력과 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미친다. 치료로 인해 운전능력이나 기계사용능력이 떨어질 수 있다. 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때, 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있다. 의사는 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 한다.
 - 혈관성 치매 임상시험에서의 사용량 :
 - NINDS-AFEN 분류에서 혈관성 치매(VaD)로 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 3가지의 6개월 임상시험이 진행되었다. NINDS-AFEN 분류에 따라 순수 혈관성 치매환자를 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외시켰다. 첫번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 2/136(1.0%), 이 약 10 mg군에서의 사망률은 5/206(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/99(3.5%)였다. 두번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10 mg군에서의 사망률은 3/25(1.1%), 위약군에서의 사망률은 1/93(0.5%)였다. 세번째 연구에서, 이 약 5 mg군에서의 사망률은 11/648(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0/320(0%)였다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서(1.7%) 위약군(1.1%)보다 수차상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지 않았다. 투약군 또는 위약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 연구에서 나타날 수 있는 여러 혈관성 원인에 기인하였다. 모든 중대한 혈관성 이상변응에 대한 분석에서 투약군은 위약군과 발생률이 있어 차이를 보이지 않았다. 알츠하이머 임상 전체 시험군(n=4,146) 및 알츠하이머병과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군(n=6,888)에 대한 전체 분석에서는 위약군의 사망률이 투약군보다 수차상으로 더 높았다.
 - 마취시 : 콜린에스테라제 억제제인 이 약은 마취중 석사불활관형 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있다.
- 상호작용
 - 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되며 부분적으로 CYP2D6에 관여한다. 억제제 유도 정도는 아직까지 알려지지 않았지만 여러 약물과 병용시 주의해야 한다.
 - (a) CYP3A4 억제제(예 : 이트라코나졸, 에레크로미아신)과 CYP2D6 억제제(예, 퀴나딘, 플루옥세틴)는 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있다.

- (b) CYP3A4 및 CYP2D6 유도제(예 : 리탐파신, 페니토인, 카르바마제핀, 에키메타손, 페노바르비탈, 알코올)는 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있다.
- 이 약은 수시메트로논 근이완제나 다른 신경근 차단제의 작용을 강화시킬 수 있다.
- 콜린성약물에 : 카르보네, 베타네올, 아클라르네, 나비다실라이트) 또는 아세틸콜린에스테라제 억제제(예 : 임페노네, 디스티그민, 피리다스티그민, 네오스티그민)와의 병용투여는 마주신경 자극작용 등 콜린성 약효를 증가시킬 수 있으므로 병용시 주의해야 한다.
- 이 약과 항콜린성약물(예 : 이트르핀, 스크롤라민, 트라하시마나일, 피르페딘, 비타리딘)은 결합작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있다.
- 이 약은 테오필린, 알리파린, 시메티딘, 디곡신의 대사를 저해하지 않으며, 디곡신이나 시메티딘과의 병용에 이 약의 대사는 영향을 받지 않는다.
- 심장전도에 영향을 주는 베타차단제와 같은 약물과의 병용투여로 상승작용을 일으킬 수 있다.
- NSAIDs와의 병용은 골관개 작용으로 위산의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 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 산산율에 영향을 주었다. 임부에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 않았다.
 - 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 치료가능한 중단하여야 한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없다(소아에서의 사용경험이 없다).
- 임상시험에서의 영향
 - 임상시험결과와 임상실 수차례서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육(CPK), LDH, AST, ALT, y-GPT, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 중성지방, 아밀라아제, 쇼벤아밀라아제의 농도가 약간 증가할 수 있다.
- 과량투여시의 처치
 - 증상 : 콜린에스테라제 억제제의 과량투여로 증증의 구역, 구토, 타액분비과다, 발한, 서맥, 저혈압, 호흡곤란, 설악, 경련 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있다. 근육 과적중상이 일어날 수 있으며 호흡기계 근육이 이완되어 사망할 수도 있다. 마우스와 랫드의 동물실험에서 치사용량의 중앙값은 45 mg/kg과 32 mg/kg로 각각 사상에 대한 최다용량(10 mg/1ml)의 225배와 160배였다. 동물실험에서의 용량 대비 콜린성 자극작용은 진혈의 행동의 감소, 압도된 자세, 비활기적인 걸음, 눈물, 간대성 경련, 호흡감소, 타액분비, 동공수축, 심유속성원근, 체온도 저하 등이었다.
 - 처치 : 과량투여하였을 때 일반적인 방법으로 처치한다. 3차항콜린제(예 : 이트로핀환산염)를 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용 할 수 있다. 이트로핀의 경우 소기용량 10~20 mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킨다. 다만, 4차항콜린제와 콜린성약물에 : 글리코피롤레이트를 병용투여하였을 때 혈압과 심박수에 있어서 비전통적인 반응 발현에 대한 보고가 있었다. 도네페질염산염과 그 대사물질들이 투석혈액에서, 복막투석, 혈액여과(오)로 제거되는지 여부는 알려져 있지 않다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 아래의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 의약품중등등시험 정보 *
 - 시험약 도네페질염산염10밀리그램(알리코제약)과 대조약 아라셀트정10밀리그램(도네페질염산염) (주)대웅제약)를 2x2 교차시험으로 각 12명씩 건강한 성인 24명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도네페질을 측정하고 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

2. 시험에 대한 주석	소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없다(소아에서의 사용경험이 없다).
3. 임상시험에서의 열람	임상시험결과 실험실 수치에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육(CPK(CPK), LDH, AST, ALT, γ-GTP, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 총삼투압, 알칼리제, 소변아미노산)의 농도가 약간 증가할 수 있다.
4. 과량투여시의 처치	① 증상 : 콜린에스테라제 억제제의 과량투여 증상과 유사, 구토, 타액분비증다, 발한, 시력, 저혈압, 호흡기계, 경, 경련 등의 콜린성 작용과 관련된 위험이 나타날 수 있다. 근육 수축증상이 일차날 수 있으며 호흡기계 근육이 이완되어 사망할 수도 있다. 미우스의 랫드의 동물실험에서 치사용량의 중앙값은 45 mg/kg과 32 mg/kg로 각각 사람에 대한 최대용량(10 mg/일의 225배와 150배)인데, 동물실험에서의 용량 대 콜린성 자극증상은 자발적 경련, 경동, 압도된 자세, 비틀거리는 걸음, 보물, 간대성 경련, 호흡곤란, 타액분비, 동공수축, 삼투수축증상, 체표온도 저하 등이었다.
5. 처치	① 과량투여하였을 때 일반적인 방법으로 처리한다. 3차항콜린제에 : 이트로핀환산염을 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용 할 수 있다. 이트로핀의 경우 초기용량 10~20 mg로 정맥투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킨다. 다만, 3차항콜린제와 콜린성작용에 : 글리코피루스염을 배 병투여하였을 때 혈압과 삼투수에 있어 비전정적인 반응 발현에 대한 보고가 있었다. 도네페질염산염과 그 대위물질인 투석혈관투석 복투석, 혈액여과으로 제거되는지 여부는 알려져 있지 않다.
6. 보관 및 취급상의 주의사항	① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
	② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시간과면의 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
7. 약동동등성시험 정보 *	가. 시험약 도네페질염산염10밀리그램(알리코제약)과 대조약 아라셀트정10밀리그램(도네페질염산염) (주)대웅제약)을 2:2 비교시험으로 각 1명의 건강한 성인 24명에 걸쳐 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 도네페질을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C _{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25(1.15)까지로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

* 이 약은 알리코제약(주), 도네페질염산염10밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 알리코제약(주)에 위탁 제조하였음.

- [포장단위] 제이셉트정10밀리그램 : 30정/병 제이셉트정5밀리그램 : 30정/병
- [저장방법 및 사용(유효)기간] ■ 말배출기 : 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
- [문의전화] 본사 : 041-578-7430, 소비자상담실 : 080-957-7190(수신자요금부담)
- [제조/외지] 경희제약(주) 충청남도 천안시 동남구 문성면 동세로 539
- [제조지] 알리코제약(주) 충청북도 진천군 관해면 용소2길 21

- * 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.
- * 사용기한이 지난 약품들은 사용하지 않도록 합니다.
- * 의약품들 사용시기가 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

190128

- 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조해 주시기 바랍니다.
- 본 의약품은 KGMP 품질관리를 받은 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
- *첨부문서 작성일자(2019년 2월 12일) 이후 변경된 내용은 www.khpharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.
- *부작용 보고 : 한국의약품 안전원 (0644-6223)

