

경증~중등도 치매증상의 치료제

아주셀론 캡슐 3mg

(리바스티그민타르타르산염)

전문 의약품

AJUSELON Capsules

분류번호: 119

[성분·형상] 1캡슐 중
·유효성분: 리바스티그민타르타르산염(USP) 4.8mg(리바스티그민으로서 3mg)
·첨가제(정용유제성분): 셀라핀3, 가소제,
·기타 첨가제: 규화미알성실콜로소스, 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 캡슐

[성상]
흰색 보알이 든 상자, 하부 0.25인치와 경질캡슐

[효능·효과]
1. 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
2. 경증~중등도 파킨슨병 관련 치매증상의 치료

[용법·용량]
복용방법: 리바스티그민은 1일 2회 아침, 저녁 식사와 함께 경구투여 한다.
○ 성인:
- 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
초기용량은 리바스티그민으로서 1일 3mg이며 각 환자별로 2주 이상의 간격을 두고 최고내
성용량 혹은 최대 권장용량인 1일 12mg으로 증량시켜 주었다. 이 약은 임상시험에서 1일
6mg 및 그 이상의 용량에서 더 큰 효능을 보였기 때문에 대부분 환자에게 대한 목표용량
범위는 1일 6~12mg이 추천된다.
- 경증~중등도 파킨슨병 관련 치매증상의 치료
초기용량은 리바스티그민으로서 1일 3mg이며 각 환자별로 2주 이상의 간격을 두고 최고내
성용량 혹은 최대 권장용량인 1일 12mg으로 증량할 수 있다. 임상시험에서: 구역, 구토, 복통
혹은 식욕감퇴이나 체중감소가 관찰되던 1일 혹은 그 이상 용량을 생략할 수 있다. 하지
만 임상시험이나 체중감소가 지속되면 1일 용량을 이전의 양으로 낮추고 내약성을 보인 용량으
로 감소시켜 주었다.

2. 경증~중등도 파킨슨병 관련 치매증상의 치료
파킨슨병과 관련된 치매 환자를 대상으로 한 대조 임상시험에서 리바스티그민으로서 1일
3~12mg을 1일 2회 투여하였다. (1일 15~6mg을 1일 2회 투여하였다). 초기용량은 이 약
으로서 1일 1.5mg을 1일 2회 투여하여 각 용량 간 최소 4주의 간격을 두고 환자의 내약성
에 따라 이후 연속적으로 1일 3mg을 1일 2회 투여한 후, 1일 4.5mg을 1일 2회, 1일 6mg
을 1일 2회로 증량할 수 있다. 임상시험(연구)을 들면, 구역, 구토, 복통 또는 식욕감퇴,
체중증가 또는 체중이 감소하였을 때, 진전이나 치료 중 관찰되는 경우, 투여를 1회 또는
여러번 중지하면, 이런 증상이 감소할 수 있다. 만약 임상시험이 지속된다면 1일 용량을 일
시적으로 이전의 내성이 잘 유지된 용량으로 감량하거나 치료의 중단을 고려할 수 있다.

3. 치매관련장애
이 약으로서 1일 6~12mg을 1일 2회 경구투여한다.
4. 자두어
이상행동의 발생빈도와 중증도는 일반적으로 고령에서 증가한다.
3일 이상 동안 투여가 중단되면 1일 최저용량으로 투여를 다시 시작하고 위에서 언급한 대
로 적정되어야 한다.
○ 간헐적 및 신장장애 환자:
1. 중증도 신장장애 및 경증~중등도 신장장애 환자에서는 노출이 증가되므로 더 많은 임상시험
이 필요하다. 따라서 개별 내약성에 따라 용량 설정에 특히 주의한다.
2. 중증 신장장애 환자에 대한 연구는 수행되지 않았으므로 투여하지 않는다.
○ 소아: 이 약은 소아를 대상으로 사용되지 않으며 소아에게 투여를 권장하지 않는다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
○ 1) 이 약의 주성분인 리바스티그민, 다른 카바메이트 유도체 또는 이 약의 다른 구성성분에
과민성 환자
○ 2) 중증의 간장애 환자(이전 환자에서 사립된 적이 없음.)
3) 리바스티그민 패취제 투여 시 알레르기성 접촉성피부염으로 의심되는 투여부위염을 병력
이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
○ 1) 동시투여 중, 심한 내 및 항설하부전증상에 등 심장질환 환자
○ 2) 위궤양, 십이지장궤양 환자 또는 소화성궤양의 병력이 있는 환자
○ 3) 전신 및 폐쇄성폐질환 환자
○ 4) 요폐 및 발작 환자
○ 5) 체중이 감소한 환자
3. 이상반응
이상반응 발생빈도는 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100, (1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000,
(1/100), 드물게(≥1/10,000, (1/1,000), 매우 드물게(1/10,000)로 구분하였다.
○ 1) 가장 많이 보고되는 이상 반응은 구역(38%), 구토(23%)를 포함한 위장장애 이상반응이었
고, 이에는 흉통, 작열감 등 동반되었다. 임상시험에서 발생한 여성 환자; 위장관계 이상
반응 체중감소가 더 빈번히 발생하였는 것으로 나타났다.
○ 2) 다음은 이 약으로 치료받은 알츠하이머형 치매환자에서 보고된 이상반응이다.
(1) 감성: 매우 드물게 요로감염증
(2) 정서: 매우 흔하게 초조, 분노, 불안, 흔하지 않게 불안, 우울, 매우 드물게 환각
(3) 신경계: 매우 흔하게 어지러움(19%), 흔하게 두통, 졸음, 진전, 흔하지 않게 실신, 드물
게 경련, 매우 드물게 체외외로 증상(파킨슨병 악화 포함)
(4) 심혈관계: 드물게 협심증, 심근경색증, 매우 드물게 심부전(예: 사맥, 발작성, 심
방세동, 빈맥)
(5) 혈관계: 매우 드물게 고혈압
(6) 소화기계: 매우 흔하게 구역(38%), 구토(23%), 설사(15%), 식욕부진(11%), 흔하게 복통,
소화불량, 드물게 위궤양 및 십이지장궤양, 매우 드물게 위장관 출혈, 핵성염, 식도파열
과 관련된 증후군
(7) 피부 및 피하조직: 흔하게 발한증, 드물게 발진, 가려움
(8) 전신: 흔하게 피로, 무력증, 권태감, 흔하지 않게 냉증
(9) 기타: 흔하게 체중 감소, 흔하지 않게 비정상적 감각(예: 경사수지
3) 기타: 흔하게 체중 감소, 흔하지 않게 비정상적 감각(예: 경사수지
비도 불량, 탈수, 골다공증, 안절부절, 동기부족증후군, 간염, 알레르기성 피부염(파두성)
○ 4) 다음의 추가 이상반응이 이 약 패취제를 투여 받은 환자에서 관찰되었다.
흔하게: 요실금
흔하지 않게: 뇌혈관사고, 심장
드물게: 흉통, 두드러기, 물집, 알레르기피부염

임상시험	B2315	B2311	
복용 약물 및 제형	이 약 캡슐제	이 약 캡슐제	위약
참여 환자수(%)	294(100)	362(100)	179(100)
기간제	빈도	이상반응	
매우 흔하게	진전(22.8)	진전(20.2)	진전(3.9)
	어지러움(8.2), 졸음(6.1), 두통(4.1), 파킨슨병의 악화*, 운동이상증(3.4), 틀니부위감각(3.1), 운동저하증(2.4)	어지러움(5.5), 졸음(3.6), 두통(4.1), 운동완만증(1.4), 운동이상증(0.3), 운동저하증(0.3)	어지러움(1.1), 졸음(2.8), 두통(2.8), 파킨슨병의 악화(1.1), 운동완만증(1.7), 운동이상증(0.6)
신경계	흔하게		
	운동완만증(3.1), 파킨슨병의 악화*, 운동이상증(3.4), 틀니부위감각(3.1), 운동저하증(2.4)	파킨슨병의 악화(3.3), 운동완만증(1.4), 운동이상증(0.3), 운동저하증(0.3)	어지러움(1.1), 두통(2.8), 파킨슨병의 악화(1.1), 운동완만증(1.7), 운동이상증(0.6)
	흔하지 않게	근육긴장이상증(0.6)	근육긴장이상증(0.6)
정신계	흔하게		
	불안(4.4), 불면(2.4), 초조(0.3)	불안(3.0), 불면(2.8), 초조(0.3)	불안(0.6), 불면(2.2), 초조(1.7)
소화기계	매우 흔하게	구역(38.4), 구토(12.9)	구역(29.0), 구토(11.2), 구토(1.7)
	흔하게	설사(8.2), 복통 및 소화불량(4.1), 심혈관계변(2.0)	설사(4.5), 복통 및 소화불량(4.1), 심혈관계변(1.4)
	흔하게	사맥(0.7), 사맥(1.4)	사맥(0.6)
심혈관계	흔하지 않게	심방세동(0.3), 방실차단(0.3)	방실차단(0.6)
대사 및 영양	흔하게	식욕감소(4.8), 탈수(0.7)	식욕감소(7.7), 탈수(2.2)
피부 및 피하조직	흔하게	발진(증상)(2.0)	발진(증상)(2.2)
전신 및 투여부위	매우 흔하게	넘어짐(9.9)	넘어짐(5.8)
	흔하게	피로(5.4), 무력증(3.7)	피로(3.9), 무력증(1.7)

* B2316연구에서 파킨슨병의 악화는 사전 정의된 이상반응(진전, 운동완만증, 틀니부위
감각, 넘어짐)에 의해 평가되었으며 각각의 그 빈도에 따라 기록되었다.
7주간의 전향적, 공개라벨 연구기간 동안 이 약 캡슐제로 치료된 파킨슨병과 관련된
치매 환자에서 보고된 이상반응은 다음과 같다: ○ 고혈압, 저혈압(흔하게)
○ 이 약 패취제로 치료된 파킨슨병과 관련 치매 환자를 대상으로 한 임상시험에서 보고
된 추가적인 이상반응은 다음과 같다: ○ 초조, 우울(흔하게)
5) 파킨슨병 관련 치매 환자의 24주 임상시험에서 파킨슨병 악화를 병행할 수 있는 사전 정
의된 이상반응이 있는 환자 수와 임상반응 발생빈도를 다음 표에 나타냈다(B2311).

	이 약 복용환자 수(%)	위약 복용환자 수(%)
연구에 참여한 총 환자수	362(100)	179(100)
사전 정의된 이상반응을 보인 총 환자수	99(27.3)	28(15.6)
진전	21(5.8)	7(3.9)
넘어짐	37(10.2)	11(6.1)
파킨슨병(악화)	12(3.3)	2(1.1)
타액 과분비	5(1.4)	0
운동이상증	5(1.4)	1(0.6)
운동저하증	8(2.2)	1(0.6)
운동완만증	10(3.0)	0
운동이상증	10(3.0)	0
근육긴장이상증	9(2.5)	3(1.7)
근육긴장이상증	3(0.8)	1(0.6)
보통이상	5(1.4)	0
근육경직	10(3.0)	0
관상장애	10(3.0)	2(1.1)
근골격계	3(0.8)	0
경직	10(3.0)	0
운동기능이상	10(3.0)	0

6) 국내 시판용 3년 9개월 데이터를 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응은 인과
관계와 상관없이 6.05%(603례/991례)로 보고되었고, 이 중 이 약의 인과관계가 있는 것으
로 조사된 것은 4.94%(498례/991례)이다. 이 약의 인과관계가 있는 것으로 조사된것은
인과관계를 배제할 수 없는 이상반응을 발생빈도(회율)의 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다.

구역이 1.47%(148례/991례)로 가장 많았고, 구토 1.01%(108례/991례), 어지러움 0.50%(58례/
991례), 식욕부진 0.30%(33례/991례), 발열 0.30%(33례/991례), 무력 0.30%(33례/991례)의
순으로 나타났다. 복통, 소화불량, 진전, 졸음이 각 0.2%로 보고되었고, 빈맥, 설사, 근긴
장이상, 두통, 안절부절, 지각이상, 착란, 체중이 감소, 상악장애, 혼수, 폐렴, 발진, 폐렴
이 각 18%씩 보고되었다.
이 중 사전 정 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 졸음증 2건과 지각이상,
상악장애, 청각장애, 상기도감염, 빈맥, 착란, 혼수, 폐렴, 폐렴 각 1건씩이 보고되었다.

7) 기타 시판 용 제형제 보고에 의한 이상반응 (빈도는 알려지지 않음)
시판 용 제형제 보고에서 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 이상반응들은 불분명한
크기의 인과관계에서 개발되는 것으로 빈도에 대한 신뢰성이 있는 평가는 어렵다.
빈도 불량, 탈수, 골다공증, 안절부절, 동기부족증후군, 간염, 알레르기성 피부염(파두성)
8) 다음의 추가 이상반응이 이 약 패취제를 투여 받은 환자에서 관찰되었다.

흔하게: 요실금
흔하지 않게: 뇌혈관사고, 심장
드물게: 흉통, 두드러기, 물집, 알레르기피부염

4. 일반적 주의

- 1) 아세틸콜린에스테라제 저해제인 리바스티그민은 속사멸로써 근이완제의 효과를 증가시킬
수 있다. 따라서 이 약은 마취제 투여 전 적당량 간격동안 중단해야 한다. 이 약과 다른 클
린 약성용 또는 알콜성용액과 병용시에는 특별한 주의가 필요하다.
- 2) 이 약의 약리 작용으로 인해, 콜린에스테라제 저해제는 심박동수에 미주신경간장 효과를
유지할 수 있다. 다른 심장용 작용 약물처럼 이 약을 동기부족증후군(sick sinus
syndrome)이나 다른 심전도 장애 환자에서 투여할 때 투여할 경우에는 주의가
필요하다.
- 3) 이 약은 다른 콜린성작용제와 유사한 반응을 증가시킬 수 있다. 폐장 병력을 가지고 있거나
NSAIDs 약물로 동시에 치료받는 환자들과 같이 위궤양 위험이 증가된 환자를 치료할 때
는 주의해야 한다. 그러나 임상연구에서 이런 증상을 유의하게 악화시키는 근거는 나타나
지 않았다.
- 4) 전신 또는 다른 폐쇄성폐질환 병력이 있는 환자에서 콜린에스테라제 저해제를 처방할 때 주
의해야 한다. 근식 기전지 천에는 이 약 사용경험은 없다.
- 5) 콜린성작용제는 요폐와 발작을 악화시킬 수 있으므로 이런 상태의 환자를 치료할 때는
주의하도록 한다.
- 6) 치료와 항상 1일 2회 1.5 mg으로 시작하여 각각 환자의 최적 유지용량으로 적정하여야 한
다. 투여가 3일 동안 중단된 경우, 증상의 구토와 같은 이상반응 위험성을 줄이기 위해 1일
최소 용량으로 재개한다(용법 용량 참조). 8주간 중단 후 부작발한 단회 용량 4.5 mg으로
치료를 재개한 후, 증상의 구토 및 식도 파열이 한 건 보고된 적이 있다. 증후 구토의 몇몇
사례는 식도파열과 관련 있었다. 이러한 이상반응은 특히 이 약의 투여 증량 후 또는 고령
환자 후 발생하였다.
- 7) 구역, 구토, 설사와 같은 소화기 장애가 투여 개시 그리고/또는 용량 증량 시 나타날 수
있다. 이러한 이상반응은 용량 감소에 감소할 수 있다. 용량 감소에 따른 빈번하지 않는
경우는 이 약의 사용을 중지한다. 지속된 구토와 설사로 인한 탈수의 증상과 침해를 나타
내는 환자는 신속하게 발견되어 치료하는 경우, 수액 정맥투여 및 용량 감소 또는 투여 중
단으로 조절할 수 있다. 탈수는 심각한 결과를 초래할 수 있다.
- 8) 다른 콜린성작용제처럼 용량 증가 후 이상반응이 쉽게 나타날 수 있기 때문에 용량 적정
한다. 임상시험 환자는 위궤양 이상반응으로 아나, 파킨슨병 증상으로 전진의 악화 또한
경험할 수 있다. 이러한 이상반응은 대부분 용량 감소로 해결할 수 있다. 만약 그렇지 않
다면 치료를 중단해야 한다. 파킨슨병 치매 환자에서 임상시험에서 아나와 및 리파제의
수치는 위궤양에 비해 이 약 투여 시 더 빈번하게 상승하였다. 초소의 증가와 임상적 특징
과의 상관관계이다. 임상적 증상이 특징적인 임상시험 임상시험, 환자는 혈중 아나와와 리
파제의 증가 가능성에 대해 감사를 받아야 한다.
- 9) 알츠하이머형 치매 및 파킨슨병과 관련된 치매는 운전 능력 또는 기계 조작 능력의 점진
적인 저하를 유발시킬 수 있다. 리바스티그민은, 특히 치료를 시작하기 전 증상을 더 어지
러움과 졸음을 유발할 수 있다. 그러나 이 약으로 치료중인 환자에서 운동기능 장애가 관
찰되지 않았으며 이 약으로 치료중인 치매 환자의 운전이나 기계 조작 능력은 담당의사에
의해 규칙적으로 평가되어야 한다.
- 10) 중증의 알츠하이머형 치매 또는 파킨슨병과 관련된 치매, 다른 형태의 치매, 기타 다른
형태의 기억력 장애(연관된 관련된 인지 장애)에 대한 이 약의 사용에 대해서는 연구되
지 않았다.
- 11) 이 약은 다른 콜린성작용제와 마찬가지로 체외로써 증상을 악화시키거나 유발할 수 있
다. 파킨슨병과 관련된 치매 환자에서 전진의 악화는 운동이상증, 운동이상증, 보통 비정상
을 포함, 진전된 증상을 및 증후증 증가가 관찰되었으며 이로 인하여 이 약의 투여를 중단한
경우도 있었다(진전으로 인한 투여 중단: 리바스티그민 1.7%, 위약군 0%). 동 유해사
태에 대한 임상적 모니터링이 권장된다.
- 12) 알츠하이머형 치매 환자는 체중이 감소할 수 있다. 이들 환자에서 이 약을 포함한 콜린
에스테라제 저해제가 체중감소와 관련 있었다. 그러므로 치료중인 환자의 체중을 모니터
링해야 한다.
- 13) 체중 50kg 이하의 환자에서 더 빈번한 이상반응을 경험할 수 있으며, 이상반응으로 인한
투여 중단이 더 빈번할 수 있다.
- 14) 알츠하이머형 치매와 다른 유형의 치매를 구분함에 있어 진단의 주의를 요한다. 치료는 알츠
하이머형 치매의 진단과 치료에 있어 경험에는 의식에 의해 시작되고 감독되어야 한다.
진단은 임상적 지향에 DSM-IV, ICD-10에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보호자
들이 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 한다.
- 15) 투여부위 피부 반응: 리바스티그민 패취제 투여로 투여부위 피부반응이 발생할 수 있는
데 대체로 경도 또는 중등도이다.
피부반응 자체만으로 감작되었다 할 수는 있으나 리바스티그민 패취제의 사용으로 알
레르기성 접촉성 피부염을 유발할 수 있다. 투여 부위 반응이 매우 크거나 더 넓게 분
포하고, 이 심각한 국소반응의 증례: 흉터, 무좀, 구진, 수포, 홍반이 있고, 패취 제
가 48시간 안에 위약성 있게 증상이 호전되지 않으면 알레르기성 접촉성피부염을 의심
해 보아야 한다. 이런 경우 투여를 중단해야 한다. 이 약 패취제 투여 시 알레르기성 접
촉성 피부염으로 의심된한 투여 부위 반응이 나타났음에도 불구하고 리바스티그민 캡
슐을 하는 환자는 알레르기 반응 감사를 실시하여 음성결과를 확인한 후 세심한 의학적 감
독하여 리바스티그민의 구조제로 전환해야 한다. 일부 환자의 경우 리바스티그민 패취제 투
여로 알레르기적인 성분에 감작되어 재용과 상응이 모든 리바스티그민 함유제제
를 투여할 수 없는 경우가 있을 수 있다.
시판 용 보고에서 투여결과(경구, 경피와 관계없이 리바스티그민 투여 후 알레르기성 피
부염(파두성)이 드물게 보고되었다. 이런 경우에는 투여를 중단하여야 한다. 따라서 이 약
을 복용하는 환자 및 그 보호자에게 이러한 사실을 주지시켜야 한다.
- 16) 이 약은 위험 수준을 가진 환자에서 torsades de pointes 발생 위험이 되는 사역을 유발
할 수 있다. Torsades de pointes 발생 위험이 큰 환자에서: 비정상성 심부전, 최근 발
생한 심장정지증, 사역, 자발적혈관조, 저지나 다형성도의 소인, QT연장 및 torsades de
pointes 발생을 유발하는 것으로 알려진 약물과 병용투여하는 환자를 치료할 때는 주의
하도록 한다(3). 이상반응 및 5. 상호작용 참조).

5. 상호작용

- 1) 리바스티그민은 주로 에스테라제에 의한 가수분해를 통해 대사된다. CYP-450 동종효소에
의해는 최소한의 대사가 이루어진다. 따라서 in vitro 시험에 근거하여, CYP1A2, CYP2D6,
CYP3A4/5, CYP2C12, CYP2C9, CYP2C19, CYP2C19의 동종 효소계에 의해 대사는 다른
약물들과의 약동학적 상호작용을 발생하지 않을 것으로 예상되나, 이 약과 다른 약물의 부
합물(콜린에스테라제 대개 대용)을 저해할 수 있다.
상호 작용이 예상되므로 병용 투여를 권장하지 않음
○ 메토클로프라미드: 수 체외로써 증상을 증가시킬 수 있으므로, 메토클로프라미드
와 이 약 병용 투여는 권장하지 않는다.
- 콜린성 작용에 작용하는 약물: 이 약의 약력학적 효과의 관점에서, 효과가 증대될
가능성이 있기 때문에 이 약은 다른 콜린성작용제와 동시에 투여해서는 안 된다. 이
약은 항 콜린 작용 약물(예: 옥사부틴, 툴리도민)의 합성을 유발할 수 있다.
- 속사멸: 속사멸은 이 약에서: 콜린에스테라제 저해제로서, 이 약은 마취 상태 동안 속사
멸로써 근육 이완제의 효과를 증대시킬 수 있다.

고려하여 할 상호 작용

○ 배터 차단제: 이 약과 다양한 베타차단제(아테롤)를 포함해 함께 사용할 때, 심신을

일일할 수도 있는) 사역을 유발할 수 있는 부가적인 효과가 보고되었다. 심장 선택적 베타
차단제는 가장 큰 위험과 관련된 것으로 예상되지만, 다른 베타 차단제를 사용한 환자에서
도 역시 보고되었다.

니코틴산의 상호작용
질단 약동학 분석을 통해, 하루 최대 12mg의 리바스티그민을 캡슐로 경구 투여한 알츠하이
머형 치매 환자(환자: 75명, 비흡연자: 549명)에서 니코틴이 이 약의 경구 청소율을 23%
증가시키는 것으로 나타났다.

일반적인 병용 투여 약물과의 상호작용
간헐한 환자(환자)에 대한 연구에서 이 약(3mg 당 회용캡슐)과 다국산, 와마린, 디아제팜, 플루
옥세틴 사이에서 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았다. 이 약은 와마린으로 유도된 프로트
콜린 시간 증가에 영향을 주지 않는다. 이 약과 다국산 병용투여 후 심전도에 대한 부적절한
효과는 관찰되지 않았다.

- 이 약과 흔하게 병용 처방되는 약물들(예: 제산제, 진통제, 혈당강화제, 중추작용성 혈압강
화제, 항콜린성 차단제, 수축 작용제(inotropic drug), 항심장치료제, NSAIDs, 에스트로겐,
진통제, 벤조디아제핀 및 항콜린성제)과의 병용투여는 이 약의 약동학적 변화나 임상적
관련이 있는 이상반응의 위험이 증가되지 않았다.
- 치매 환자(환자)의 연구에서, 이 약과 리소페리돈의 병용투여가 어떠한 임상적으로 연관된
이상반응을 일으키는 지 관찰되지 않았다. 그러나 리소페리돈은 파킨슨병 치매 환자들에게
사용된다(예: 이 약과 항콜린성(벤조디아제핀)과, 정신정신약제(항콜린성제)를 제외).
항경련제 또는 항우울제와의 병용 경험은 없다. 이 약과 리보도파메틸레라제 또는 카비도
파와 병용을 병용하여 투여하는 파킨슨병 환자 치매 치료의 또 다른 연구에서 임상적으
로 관련된 이상반응이 보고되지 않았다.

6. 임부 및 수유에 대한 투여

- 1) 가임여성: 리바스티그민 능력이 있는 여성에 대한 이 약의 효과는 알려진 바 없다.
- 2) 임부: 수태한 동물에서 리바스티그민 그리고/또는 대사체가 태반을 통과한다. 사람에게
는 알려지지 않았다. 리바스티그민은 동물실험에서 기형발생이 없었으나, 임부에 대한 이
약의 안전성이 충분히 확립되어 있지 않으므로 이 약 치료의 유익성이 태아에 대한 잠재적
위험성을 상회하는 경우에만 임부에 투여되어야 한다.
- 3) 수유부: 리바스티그민을 컷으로 경구투여하였을 때 리바스티그민과 그 대사체의 농도가
혈장에 비해 유방에서 약 2배 더 높았다. 리바스티그민이 아기 모유로 이행되는지의 여부
가 밝혀지지 않았으므로 리바스티그민 투여 중에 수유를 하지 않는다.
- 4) 산성력: 입수 컷에서는, 친체 및 그 다음 시대의 산성력이나 변식 능력에 대한 이 약의
이상반응은 관찰되지 않았다. 사람에서의 산성능에 대한 이 약의 효과는 알려진 바가
없다.

7. 소아에 대한 투여: 소아의 질환에 대한 적절하고 잘 통제된 임상시험이 수행된 바 없으므로,
이 약은 소아에서 사용이 권장되지 않는다.

8. 과량투여에서의 처리

- 1) 증상 및 징후
대부분의 유발적인 과량투여는 어떤 임상징후나 임상증상에 영향을 끼치지 않았고 거의
대부분의 환자들이 이 약 투여를 계속했다.
이 약의 과량투여 시, 구역, 구토, 설사, 복통, 어지러움, 떨림, 두통, 기면, 서맥, 혼란 상태,
말초성 저온, 고혈압, 환각, 권태감이 나타났다. 콜린에스테라제 저해제가 과량 투여된 경
우에는 증후 구역, 구토, 설사, 복통, 발한, 사역, 저혈압, 혼수상태, 경련이 특징적인 콜린성 위기
를 초래할 수 있다. 근속 식욕이 나타날 수 있으며 호흡(근육)이 나타났다면 사약을 초래할
수도 있다. 심장활동에 대한 콜린에스테라제 저해제의 미주신경간장조로 인해 사역 및/또
는 설사가 나타날 수 있다.
이 약의 과량 투여와 관련하여 치명적인 결과가 드물게 보고되었고, 이 약과의 관련성은
명확하지 않다. 과량 투여의 증상과 그 결과는 환자마다 다양하게 나타나며 그 결과의 중
증도는 과량 투여한 양과 상관관계가 있을 것으로 예상하였으나 그렇지 않은 경우도 있다.
- 2) 처치
리바스티그민의 혈장 반감기는 약 1시간이고 아세틸콜린에스테라제 억제 기간은 약 9시간
이기 때문에, 과량투여 후에도 무증상성인 경우에는 그 이후 24시간 동안 이 약을 투여하
지 않도록 한다. 과량투여 후 증상의 구역 및 구토를 동반한 경우에는 진정제 사용이 고려
되어야 한다. 과량투여의 모든 경우와 마찬가지로 일반적이고 보편적인 보조방법을 활용한다. 다
른 이상반응 발생한 경우에는 필요에 따라 증상을 치료해 주어야 한다.
과다한 과량투여한 경우에는 아트로핀이 사용될 수 있다. 초기용량은 아트로핀(1mg/100mg)
0.03mg/kg을 정맥주사하고, 필요시에는 임상반응에 따라 증량하는 것을 권장한다. 해독
제로 소코라클을 사용하는 것은 권장되지 않는다. 또한 이 약의 반감기는 짧기 때문에
과량투여 시 투하적혈구, 복막투석 또는 혈액여과는 임상적으로 사용되지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유지연에서 바람직하지 않으므로
이를 주의한다.

10. 기타

- 1) 만성 식욕: 컷, 마우스 개에 반복 투여한 독성 시험에서, 과도한 약리학적 효과의 유입
한 보고가 있었다. 기구 특이성 독성은 없었다. 콜린 작용에 대한 이런 동물들의 높은 민감
도 때문에, 사람이 노출될 수 있는 안전성에 관한 한계를 계산하기 위한 용량 연구가 불가하였다.
2) 돌연변이: 사람 알츠하이머의 염색체 이상 시험을 제외하고, 최대 임상 용량보다 104배
고용량에서 리바스티그민은 표준 in vivo, in vitro 시험에서 돌연변이율을 나타내지 않았
다. In vivo 독성 테스트는 음성이었다.
- 3) 발암성: 컷과 마우스 시험에서 최대 내역 용량에서의 발암성은 발견되지 않았으나 리바
스티그민과 그 활성대사체의 노출이 사람에게보다 높지 않았다. 체표면적에 근거하여, 리바
스티그민과 그 활성대사체의 노출은 1일 최대용량 12mg 투여 후 사람에게 대한 노출과 대략
동등하였다. 발암 비고와 사람은 최대 치료용량의 대략 6배가 실험동물에 투여되었다.
- 4) 기형발생: 동물에서 리바스티그민은 태반을 통과하고 유류로 이행된다. 임신한 컷과
토끼에 경구 투여한 시험에서 리바스티그민은 어떠한 잠재적 기형발생을 보이지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **[포장단위]** 28캡슐(14캡슐/PTP×2)

[제조지] (주)네스마크코리아, 충북 청주시 청곡구 오송읍 오송생명로 168-41

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 엄격한 품질검사를 통한
제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 의약품을
구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 부작용 피하구제 신청: 한국약물안전관리센터(1644-6223)

문헌적정성: 2019년 5월 16일
이 설명서 작성일자 2019년 5월 16일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.com에서 확인하실 수 있습니다

최종개정
아주약품(주)
경기도 용인시 신원로 22번길 6
소재지: 서울특별시 강남구 테헤란로 256-800
www.ajupharm.com

CRC 201-01