

치매증상 치료제

제이페질정5mg

(도네페질염산염수화물)

전문약품

분류번호 : 기타의 중추신경용약

【원료의약품 및 그 분량】 이 약 1정(140.215mg) 중

- 유효성분 : 도네페질염산염수화물(USP) 5,215mg(도네페질염산염(으)로서 5 mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색2호, 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아로산마그네슘, 오파드라이트®(B5F42138), 옥수수전분, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 노란색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 알츠하이머형 치매증상의 치료

【용량·용량】

- 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침 전 투여한다. 이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량(양을 늘림) 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5 mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10 mg까지 증량(양을 늘림)할 수 있다. 1일 10 mg으로 증량(양을 늘림)하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다.
- 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고려 여성은 1일 5 mg을 넘지 않아야 한다.
- 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 도네페질염산염, 락타제 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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) 등부전증후군, 심방내 및 방실접합부전증에 등 심장질환 환자(미주신경자극작용으로 인해 서맥(느린맥)을 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 폐쇄폐질환 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(선조체의 콜린계신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다.)
- 5) 이 약은 황색5호(선헤일로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
 - (1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응이다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 한다.
 - ① 실신, 서맥(느린맥), 심장저단, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
 - ② 소화성궤양, 천공성십이지장 천공(통인), 위장관 출혈
 - ③ 간염, 간기능 장애, 황달
 - ④ 뇌성발작(간질, 경련 등), 뇌출혈, 뇌혈관 장애
 - ⑤ 추체외로장애 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상(근육긴장이상, 진전(떨림), 불수의운동, 보행(걸음)장애, 비정상적 자세, 언어장애
 - ⑥ 신경이완제약성중추근 : 무동성 무연증(병어리증), 극도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥(빠른맥), 혈압변동, 발한(땀이 남)과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열(열창)을 내리는 전신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요한다.
 - ⑦ 황문근용해증(황문근용해)이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 황문근용해증(황문근용해)으로 인한 신기능장애가 나타나는데에 대한 주의를 요한다.
 - ⑧ 호흡곤란
 - ⑨ 급성 췌장염
 - ⑩ 급성 신부전
 - ⑪ 원인을 알 수 없는 돌연사
 - (2) 다음은 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.

발현빈도 기관계	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
감염	감기				
대사 및 영양	식욕부진				
정신계	환각** 흥분** 공격적행동**		불안증 불면증 졸음 성욕증가 수다 초증		악몽 신경과민 헛소리 망상 우울증 혼돈 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가 성욕과다
신경계	실신* 어지러움 불면 진전(떨림)		발작*	추체외로 증상	혼미 가슴박동 지(파사중후군)
심혈관계			서맥(느린맥) 심계항진(두근거림)	동방심차단 방실차단	고혈압 저혈압 심방세동 염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심전도 QT 간격 연장
소화기계	설사 구역	구토 복부장애 (복통 포함)	위장관출혈 위십이지장궤양 변비 타액분비		삼킴곤란 대변실금
간-담도계				간염을 포함한 간 장애***	
피부 및 피하(피부 밑) 조직		발진 가려움증			

근골격계, 전합 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장(콩팥) 및 비뇨기계		요실금			빈뇨 요정체
전신 및 투여 부위	두통	피로 통증 치통	안면홍조 견대감 무기력증		부종(부기) (안면부종 포함) 발열 체온감소
혈액계		헤마토크리트감소	백혈구감소증		빈혈 혈소판감소증
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고			

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 심박률 또는 동측지 영상의 가능성이 고려되어야 한다.

** 환각, 흥분 및 공격적 행동은 용량 감량(줄임) 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(피부에 검보랏빛 얼룩점이 생기는 내부출혈)
- ② 신경계 : 비정상적 꿈

(4)

국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판후 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 발현빈도를 이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 1.72% (44례/2,563례)로 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(근육긴장이상), 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진(두근거림), 무기력증, 발한(땀이 남), 피부발진, 공격적행동, 진전(떨림), 보행(걸음)장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔화, 졸음, 심장정지가 보고되었다. 이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었다.

2) 중증(심한 증상) 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%), 구역(이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만), 설사(이 약의 투여군 2% 위약군 0%), 요로감염증(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 콜린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반상출혈(피부에 검보랏빛 얼룩점이 생기는 내부출혈) 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증(경증상, 가벼운 증상)이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약속임약, 모양약, 헛약) 대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약속임약, 모양약, 헛약) 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것이다.

통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중증(심한 증상) 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약속임약, 모양약, 헛약) 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응		
신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)
17가지 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율	73	81
전신		
사고	12	13
감염	9	11
두통	3	4
통증	2	3
등통증	2	3
발열	1	2
홍통(가슴통증)	1	2
심혈관계		
고혈압	2	3
출혈	1	2
실신	1	2
소화기계		
설사	4	10
구토	4	8
식욕 감퇴	4	8
구역	2	6
혈액계 및 림프계		
반상 출혈(피부에 검보랏빛 얼룩점이 생기는 내부출혈)	2	5
대사 및 영양계		
CPK 증가	1	3
탈수	1	2
고지방혈증	1	2
신경계		
불면증	4	5
적개심	2	3
신경질	2	3
환각	1	3
졸음	1	2
어지러움	1	2
우울증	1	2

Check List		Color	
File Name	제이페질정 설명서		BLACK
Type(Material)	70g 모조지		PANTONE 2266C
Size(LxWxH/mm)	204X315		
Date(Y/M/D)	2024년 11월 28일		
Version No.	PM507(02)		
Country	대한민국		
Print Corp.	유효성분 7point / 나머지 6.5point		