

전문 의약품

명도파[®]정

12.5/50밀리그램

25/100밀리그램

50/200밀리그램

IMND001004

(벤세라지드, 레보도파)

Myungdopar[®] Tab.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

명도파정 12.5/50 밀리그램	- 유효성분 : 레보도파(별규)..... 50mg 벤세라지드염산염(EP)..... 14.25mg (벤세라지드로서 12.5mg) - 기타첨가제 : D-만니톨, 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈
명도파정 25/100 밀리그램	- 유효성분 : 레보도파(별규)..... 100mg 벤세라지드염산염(EP)..... 28.5mg (벤세라지드로서 25mg) - 기타첨가제 : D-만니톨, 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈
명도파정 50/200 밀리그램	- 유효성분 : 레보도파(별규)..... 200mg 벤세라지드염산염(EP)..... 57mg (벤세라지드로서 50mg) - 기타첨가제 : D-만니톨, 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈

【성상】

명도파정 12.5/50밀리그램	분홍색의 원형 정제
명도파정 50/200밀리그램	십자늪금이 새겨져 있는 분홍색의 원형 정제
명도파정 50/200밀리그램	십자늪금이 새겨져 있는 분홍색의 원형 정제

【효능·효과】

파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)

【용법·용량】

- 이 약을 사용한 치료는 일반적인 레보도파 치료시와 마찬가지로 가능한 한 저용량으로 치료를 개시하여 천천히 증량합니다. 질환이 어느 단계이든 용법·용량은 개인별로 결정되어야 합니다. 레보도파에 대한 식이단백질의 경쟁효과를 방지하고 보다 신속한 작용발현을 촉진하기 위해 가능하다면 식전 30분 또는 식후 1시간에 이 약을 복용하는 것이 권고됩니다. 치료 초기에 위장관계 이상반응이 발생할 수 있으나, 이는 저단백 식이 또는 음료와 함께 이 약을 복용하거나 천천히 용량을 증가시킴으로써 조절할 수 있습니다.
- 다음 투여방법을 용법·용량의 지침으로 이용할 수 있습니다.
(12.5/50mg)

- 초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 이 약(레보도파 50mg/벤세라지 12.5mg)으로서 1회 1정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직합니다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배(1회 레보도파 100mg/벤세라지 25mg)로서 1일 3~4회 투여로 치료를 개시합니다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킵니다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있습니다. 1일량으로 레보도파 100mg/벤세라지 25mg 4~8정을 3~4회 분할투여시 대개 최적효과가 나타납니다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량합니다. 최적용량도달에 4~6주가 소요될 수도 있습니다.
- 유지요법
평균유지량으로는 레보도파 100mg/벤세라지 25mg 1정을 1일 4~6회 투여합니다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절합니다.
- 특수용법·용량
레보도파 이외의 파킨슨병 치료제는 이 약의 치료효과가 완전히 나타날 때까지 계속 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 작용발현 후 흔히 이들 약물의 용량을 점차적으로 감소시킬 수 있습니다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 이 약(레보도파 50mg/벤세라지 12.5mg)으로 1회 투여량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지)의 투여가 권장됩니다.

- (25/100mg)
초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/2정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직합니다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배를 투여합니다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킵니다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있습니다. 1일량으로 이 약 4~8정을 3~4회 분할투여시 대개 최적 효과가 나타납니다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량합니다. 최적용량도달에 4~6주가 소요될 수도 있습니다.
- 유지요법
평균유지량으로는 1정을 1일 4~6회 투여합니다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절합니다.
- 특수용법·용량
레보도파 이외의 파킨슨병 치료제는 이 약의 치료효과가 완전히 나타날 때까지 계속 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 작용발현 후 흔히 이들 약물의 용량을 점차적으로 감소시킬 수 있습니다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지)의 투여가 권장됩니다.

- (50/200mg)
초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/4정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직합니다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배를 투여합니다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킵니다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있습니다. 1일량으로 이 약 2~4정을 3~4회 분할투여시 대개 최적 효과가 나타납니다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량합니다. 최적용량도달에 4~6주가 소요될 수도 있습니다.
- 유지요법
평균유지량으로는 1/2정을 1일 4~6회 투여합니다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절합니다.
- 특수용법·용량
레보도파 이외의 파킨슨병 치료제는 이 약의 치료효과가 완전히 나타날 때까지 계속 투여할 수 있으나, 이 약에 의한 작용발현 후 흔히 이들 약물의 용량을 점차적으로 감소시킬 수 있습니다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지)의 투여가 권장됩니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 중증의 내분비장애 환자
 - 중증의 간장애 및 신장애 환자
 - 중증의 심질환 환자
 - 정신질환 또는 중증의 정신신경증 환자
 - 25세 미만의 환자(골격발달이 완전하여야 합니다.)
 - 임부(투여중 임신이 되면 투여를 중지합니다.)
 - 악성 흑색종 또는 그 병력이 있는 환자
 - 폐쇄각 녹내장 환자
 - 레보도파 또는 벤세라지 및 그 구성성분에 과민증인 환자
 - 비선택적 MAO 저해제를 투여중인 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 간장애 및 신장애 환자(4. 일반적 주의'항 참조하십시오.)
 - 개방각 녹내장 환자(정기적인 안압 측정 필요함입니다.)
 - 심근경색, 관동맥부전 또는 심부정맥의 병력이 있는 환자[정기적인 심혈관계 기능검사(심전도검사 포함)를 실시합니다.]
 - 골연화증 환자
 - 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
 - 당뇨 환자(혈당 검사를 자주하여 혈당량에 따라 당뇨병약의 용량을 조정해야 합니다.)

3. 이상반응

- 혈액 및 림프계 : 융혈성 빈혈, 일과성 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 드물게 보고되어 있으므로 특히 장기투여시에는 정기적인 혈구수 측정 및 간·신기능 검사를 실시합니다.
- 대사 및 영양 : 식욕부진
- 정신계 : 우울증은 파킨슨씨병 환자의 임상 증상의 일부일 수 있으며 이 약을 투여한 환자에서 발생할 수 있습니다. 초조, 불안, 불면, 환각, 망상, 일과성 방향감각 상실이 특히 고령자나 이러한 병력이 있는 환자에서 나타날 수 있습니다. 시판 후 조사에서 도파민 조절곤란 증후군(DDS : Dopamine dysregulation syndrome)이 보고되었습니다.
- 신경계 : 미각 소실 또는 미각이상 및 배 보고되었습니다. 치료 후기에 운동 이상증(무도병 또는 무정위 운동)이 나타날 수 있습니다. 이 증상은 용량 감소로 사라지거나 감소될 수 있습니다. 치료 지속 시 치료 반응 변동이 발생할 수 있습니다. 이는 동작동결, 약효소실, on-off 현상을 포함합니다. 이 증상은 용량 조절 및 적은 용량을 더 자주 투여함으로써 증상이 사라지거나 감소될 수 있습니다. 그 후 치료 효과를 강화시키기 위해 용량을 다시 증가시킬 수 있습니다. 이 약은 졸음과 관련이 있으며 매우 드물게 낮 시간 동안의 졸음 및 기면과 관련이 있습니다.
- 심장 : 심부정맥이 때때로 발생할 수 있습니다.
- 혈관 : 기립성 저혈압이 때때로 나타날 수 있으며 보통 용량감소에 의해 개선됩니다.
- 위장관계 : 이 약 투여시 구역, 구토, 설사가 보고되었습니다. 위장관계 이상반응은 보통 치료 초기 단계에서 나타나며 이 약을 음료 또는 저단백질 식이와 같이 복용하거나 용량을 천천히 증가시킴으로써 조절합니다.
- 피부 및 부속기계 : 드물게 소양증, 발진 같은 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 때때로 위장관출혈, 홍조, 발한, 혈청 요산, BUN 상승, 드물게 경미한 트랜스아미나제(ALT, AST), ALP 상승이 나타날 수 있으며 gamma-Glutamyltransferase 상승이 보고되었습니다. 요가 붉게 변색될 수 있습니다. 침, 혀, 치아 또는 구강점막을 포함한 다른 체액 또는 조직이 변색(흑색 등)될 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 전신마취가 필요한 환자의 경우(할로탄 제외), 가능한 한 수술시간에 근접하여 이 약의 투여를 중지합니다. 할로탄으로 전신마취를 하는 경우에는 이 약 투여 환자에서 혈압 변동 및/또는 부정맥이 발생할 수 있으므로 수술 12~48시간 전에 투여를 중지해야 합니다. 수술 후 치료 재개 시에는 서서히 수술 전 용량까지 증량합니다.
- 이 약 투여를 중지하지 않은 상태에서 수술시(응급시 등)에는 시클로프로판이나 할로탄에 의한 마취를 피합니다.
- 이 약 투여 중에 이상반응이 나타나지 않을 경우에는 치료효과를 증강시키기 위하여 계속적인 용량 증가를 시도해 볼 수 있습니다.
- 이 약의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 고열, 근강직, 심리변화, 혈청 크레아티닌 포스포키나제 증가 등을 수반한 신경이완제약성중후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) 유사증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다. 위 증상이 복합적으로 나타나는 경우 필요하면 입원을 하고 즉시 적절한 대증요법을 실시해야 합니다. 적절한 평가 후 이 약의 투여를 재개할 수 있습니다.
- 우울증은 파킨슨씨병 환자의 임상 증상의 일부일 수 있으며 이 약을 투여한 환자에서 발생할 수 있습니다.
- 일상생활에서 기면증이 매우 드물게 보고되었습니다. 따라서 이 약의 투여시 운전이나 기계조작에 주의할 필요가 있습니다. 졸음 및/또는 기면을 경험했던 환자는 운전이나 기계조작을 삼가야 합니다. 심할 경우 용량감소나 이 약의 투여 중단을 고려할 수 있습니다.
- 이 약을 투여 받은 환자에서 충동조절장애가 나타나는지 모니터링하여야 합니다. 환자 및 보호자는 이 약을 비롯하여 레보도파를 함유하는 도파민 효능약의 투약에 의해 병적인 도박, 성행동양, 성행동구매, 대식증 또는 강박적 식사 등의 충동조절장애와 관련된 행동증상이 나타날 수 있음을 알고 있어야 합니다. 이러한 증상이 나타나는 경우에는 치료의 재검토가 권장됩니다.
- 도파민 조절곤란 증후군(Dopamine Dysregulation Syndrome, DDS) : 파킨슨씨병 환자 중 일부에서 이 약의 과량 투여로 인한 인지 및 행동 장애를 경험하였습니다. 시판 후 조사에서 환자 중 일부에서 이 약의 권장투여용량을 초과하여 증량하거나 또는 행동장애를 치료하기 위해 필요한 용량보다 과량을 투여한 경우 인지 및 행동장애를 경험하였습니다.
- 레보도파와 벤세라지 둘 다 대부분 대사되고 10% 미만의 레보도파가 그대로 신장을 통해 배설됩니다. 따라서 경증 또는 중등도 신부전의 경우 용량 조절이 필요하지 않은 것으로 간주됩니다. 신장애 환자에 대한 레보도파의 약동학 자료는 없습니다.
- 레보도파는 장관, 심장, 심장 및 간에 충분히 존재하는 방향성 아미노산 탈탄산효소에 의해 주로 대사됩니다. 간장애 환자에 대한 레보도파의 약동학 자료는 없습니다. 간장애 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

5. 상호작용

- 비선택적 MAO저해제와 병용투여해서는 안되며, 비선택적 MAO 저해제 투여중지후 적어도 2주후에 이 약을 투여해야 합니다. 그러지 않을 경우, 고혈압 위기와 같은 이상반응이 발생할 수 있습니다. 선택적 MAO-A 저해제(모클로베미드 등)나 선택적 MAO-B 저해제(세레길린, 라사길린 등)와는 병용투여가 가능합니다. 단, 선택적 MAO-A 저해제와 선택적 MAO-B 저해제를 동시에 투여할 경우 비선택적 MAO 저해제를 투여한 것과 똑같은 영향을 나타내므로 이는 피합니다.
- 이 약과 교감신경흥분약(에페드린, 노르에페드린, 이소프로테레놀, 알메타민 등)의 병용투여시 교감신경흥분약의 작용(특히 심혈관계)에 증강

되므로 이러한 경우에는 교감신경흥분약의 용량을 감량하고 환자의 심혈관상태를 면밀히 관찰하면서 투여합니다.

- 이 약은 혈압강화제와 병용투여시 상가작용이 나타날 수 있으므로 병용시에는 정기적으로 혈압을 측정합니다.
- 항정신병약은 이 약의 약효에 길항적으로 작용합니다. 도파민수용체를 차단하는 특성의 항정신병약, 특히 D2 수용체 길항제와 병용 투여 시 이 약의 항파킨슨효과를 길항할 수 있습니다. 또한 레보도파는 이런 항정신병약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 항정신병약과의 병용투여는 주의해야 합니다.
- 신경이완제, 마약류, 항고혈압 약물(레저핀 등)은 이 약의 작용을 저해합니다.
- 레보도파의 효과는 비타민B6에 의해 길항될 수 있으나 탈탄산효소저해제와 병용하면 이러한 길항작용은 나타나지 않습니다. 따라서 이 약은 저용량의 비타민B6를 함유하는 종합비타민제와 동시에 복용할 수 있습니다.
- 이 약은 다른 항파킨슨제(부교감신경차단제, 아만탄딘, 세레길린, 브로모크립틴, 도파민효능약)와 병용투여 시 약효와 더불어 이상반응도 증강될 수 있음을 고려합니다(이 약의 치료효과가 명백한 경우에는 다른 약의 용량감소 및 투여중지를 점차적으로 실시합니다.). COMT 저해제를 보조요법으로 병용투여하는 경우 이 약의 용량 감소가 필요할 수 있습니다. 이 약 치료를 시작할 때 일정기간 동안 레보도파 효과가 나타나지 않으므로 부교감신경차단제 투여를 갑자기 중단해서는 안됩니다.
- 제산제와 동시 투여시 레보도파의 흡수율이 감소합니다. 마도파 HBS의 경우 제산제와 동시 투여시 흡수율이 32% 감소하였습니다.
- 이 약을 부교감신경억제제인 트리hex이페니딜과 병용투여시 레보도파의 흡수속도가 감소합니다(흡수량은 감소하지 않습니다.). 그러나 마도파 HBS는 레보도파의 약동학에 영향을 미치지 않습니다.
- 황산 제1철은 레보도파의 최대 혈장 농도와 혈중 곡선하 면적을 30~50% 감소시킵니다. 황산 제1철과의 병용투여로 인한 약동학적 변화는 일부 환자에서 임상적으로 유의했습니다.
- 메토클로프라미드는 레보도파의 흡수율을 증가시킵니다.
- 도페미돈은 장관 내 레보도파의 흡수를 증가시켜 레보도파의 생체이용율을 증가시킬 수 있습니다.
- 이 약을 단백질이 풍부한 음식과 함께 투여할 경우 효과가 감소될 수 있습니다. 레보도파는 분자량이 큰 중성 아미노산으로서 삼투 소장 및 혈액-뇌 관문을 통해 흡수될 때 식이단백질과 경쟁할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물시험(토끼)에서 임부에 유해한 작용이 나타났고 랫트에서 벤세라지에 의해 골격기형이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 적절한 피임을 하고 있지 않은 가임 여성에는 투여하지 않습니다. 임신 가능성을 배제하기 위해 이 약 투여 전 임신검사를 권고되며 치료 중 임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 합니다. 이 약 투여 중 임신이 되면 이 약을 중단해야 합니다.
- 수유 중에는 이 약을 투여하지 않습니다. 수유 중 이 약의 사용에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다.

7. 임상검사치에의 영향

- 요중 포도당, 케톤체, 카테콜아민 및 혈중 포도당, 요산, 크레아티닌에 화학적으로 영향을 미칩니다. 요검사에, 나이트로프루시드나트륨 반응 검사)결과 케톤체에 대해 위양성이 나타날 수 있습니다.
- 감상전기능검사시 프로터펠린의 반응을 저해할 수 있습니다.
- 이 약 투여중 콜스 시험에서 위양성을 나타낼 수 있습니다.

마도파 HBS 캡슐과 같은 제어방출제제를 과량 복용했을 경우 위장에서 주성분 흡수가 지연되기 때문에 증상 및 징후가 늦게 나타날 수 있습니다.

- 처치
환자의 vital sign을 모니터링하고 임상적 상태에 따라 보조요법을 실시합니다. 일부 환자의 경우 심혈관계 효과(예, 항부정맥) 또는 중추신경계 효과(예, 호흡억제된, 신경이완제)에 대한 대증요법이 필요할 수 있습니다. 제어방출제제의 경우 적절한 방법으로 추가 흡수를 방지해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관합니다.
- 이 약은 습기에 민감하므로, 원래의 용기에 밀폐하여 보관합니다.

10. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 명도파정50/200밀리그램[명인제약(주)]과 대조약 마도파정[(주)한국로슈]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 57명의 혈중 레보도파를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구 분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0~12hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
〈대조약〉 마도파정 [(주)한국로슈]	5518±1201	4226±1978	0.75 (0.33~4.00)	1.53±0.25
〈시험약〉 명도파정 50/200밀리그램 [명인제약(주)]	5491±1117	4283±1849	0.75 (0.33~3.00)	1.51±0.18
90% 신뢰구간* (기준:log0.8~log1.25)	log0.9627~1.0403	log0.8991~1.1912	—	—
(AUCt, Cmax, t _{1/2} :평균값±표준편차, T _{max} :중앙값(범위), n=57)				
AUC:투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax:최고혈중농도 Tmax:최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 명도파정25/100밀리그램[명인제약(주)]은 대조약 명도파정50/200밀리그램[명인제약(주)]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습다. 이에 따라 해당자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

【저장방법】

차광밀폐용기, 습기를 피하고 25℃이하 보관

【포장단위】

30정/병, 100정/병

【최신정보 확인방법】

설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】

소비자 상담실 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국약물안전관리원에 할 수 있습니다.

신청방법 ☎ 1644-6223, 14-3330 □ karp.drugsafe.or.kr

- ※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국 개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.

http://www.myunginph.co.kr 설명서 작성년월일 : 2023. 05. 22

제조판매원

명인제약주식회사

경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12

※ 본 제품은 습기에 민감하므로 마개를 꼭 닫아 보관하십시오.

160*350