

알츠하이머형 치매 치료제, 1일 1회 정복용

전문의약품

제품정보 QR코드

도네패질염산염수화물, 메만틴염산염



도네패질염정 10/20mg

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

[조성 · 성분]
1. 원료약품의 분량 : 1정 중 유효성분: 도네패질염산염수화물(별규) 10.43mg(도네패질염산염으로서 10.0mg), 메만틴염산염(별규) 20.0mg, 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유), 스테아르산마그네슘(소, 우지), 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라이노란색(03B52165), 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, D-만니톨
2. 성상: 진노란색의 타원형 필름코팅정
[효능 · 효과]
중등도에서 중증의 알츠하이머병 치료를 위한 도네패질과 메만틴 병용요법 대체
[용법 · 용량]
도네패질염산염 10mg과 메만틴염산염 20mg을 병용으로 투여하여야 하는 환자에서 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환하여, 1일 1회 1정을 취침 전 매일 동일한 시간에 투여합니다. 이 약은 음식물의 섭취와 상관없이 복용할 수 있습니다. 중등증 및 중증 신장애 환자, 간장애 환자, 자체중인 85세 이상 여성 환자에 대한 이 약의 안전성 · 유효성은 연구되지 않았습니다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자 2) 중증의 간장애 환자 3) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 < 5 mL/min) 4) 도네패질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민 반응 환자 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), lapp(유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose-malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다. **2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.** 1) 뇌전증 환자, 과거 경련 경험자, 뇌전증에 걸리기 쉬운 소인이 있는 환자 2) 이만타딘, 케타민 또는 텍스트로메토르판과 같은 NMDA(N-methyl-D-aspartate) 길항제를 병용 투여하는 환자. 이들 약물은 이 약과 동일한 수용체에 작용하므로 부작용(주로 중추신경계 관련) 발생 비율이 증가하거나 부작용 지속 시간이 연장될 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 3) 노 pH를 증가시킬 수 있는 요인이 있는 환자. 육식에서 채식으로의 급격한 식이 변경, 알칼리성 음료의 대량 섭취 또는 신세뇨관성산증(RTA, renal tubulary acidosis), Proteus bacteria에 의한 심한 요로 감염 환자의 경우 노 pH를 증가시킬 수 있으므로 주의하여 모니터링합니다. 4) 최근의 심근경색, 울혈성 심부전증, 조절되지 않은 고혈압이 있는 환자. 메만틴 제제로 수행된 대부분의 임상시험에서 이들 환자는 제외되었기 때문에 자료가 없습니다. 5) 동부전증후군, 심방내 및 방실접합부전도장애 등 심장질환 환자(미주신경자극작용으로 인해 서맥을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있습니다.) 6) 비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있습니다.) 7) 전신 및 폐쇄폐질 환 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있습니다.) 8) 추체외로장애(파킨슨 병, 파킨슨증후군 등) 환자(선조체의 콜린계신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있습니다.) **3. 이상 반응** 이 약은 각 단일제인 도네패질염산염 및 메만틴염산염의 이상반응을 포함합니다. o 도네패질염산염 1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료 (1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응입니다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 합니다. ① 실신, 서맥, 심장정지, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전 ② 소화성궤양, 천공성십이지장 천공, 위장과 출혈 ③ 간염, 간 기능 장애, 황달 ④ 뇌성발작(뇌전증, 경련 등), 뇌출혈, 뇌혈관 장애 ⑤ 추체외로장애 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애 ⑥ 신경이원제약성증후군 : 무동성 무안증, 극도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반됩니다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 합니다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요합니다. ⑦ 황문근용해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 황문근용해증으로 인한 신기능장애가 나타나는지에 대한 주의를 요합니다. ⑧ 호흡곤란 ⑨ 급성 췌장염 ⑩ 급성 신부전 ⑪ 원인을 알 수 없는 돌연사 (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<(10%), 때때로(0.1~<(1%), 드물게(0.01~<(0.1%), 매우 드물게(<(0.01%)로 구분하였습니다.

발현빈도 기관 계	매우 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 혼란 무관심 운동과다증
신경계		실신* 어지러움 불면 진전	발작*	추체외로증상	혼미
심혈관계			서맥 심계항진	동방상차단 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 (복통포함)	위장관출혈 위십이지장궤양 변비 타액분비		삼킴곤란 대변실금
간-담도계				간염을 포함한 간 장애***	
피부 및 피하조직		발진 가려움증			
근골격계, 점합 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장 및 비뇨기계		요실금			빈뇨 요정체
전신 및 투여 부위	두통	피로 통증 치통	안면홍조 관대감 무기력증		부종 (안면부종 포함) 발열 체온감소
혈액계		헤마토크리트감소	백혈구감소증		빈혈 혈소판감소증
상해 및 중독		낙상을 포함한 사고			

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 심혈록 또는 동휴지 연장의 가능성이 고려되어야 합니다. ** 환각, 흥분 및 공격적 행동은 용량 강령 또는 치료 중단시 사라졌습니다. *** 설열할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 합니다. (3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같습니다. ① 혈관계 및 림프계 : 반상출혈 ② 신경계 : 비정상적 꿈 (4) 국내 시판후 조사결과 국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시

P 286743

국립중앙도서관

101

국립중앙도서관

6w02/102

판후 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)입니다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었습니다. 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 나타났습니다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근긴장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었습니다. 이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었습니다. 2) 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료 (1) 투여중단의 원인이 된 이상반응 통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였습니다. 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 해당되었습니다. (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 등이 있었습니다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었습니다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것입니다. 통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중증 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응		
신체 기관/이상반응	위약(n=392)	이 약(n=501)
1가지 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	<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	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
혼란	1	2
감정 불안정성	1	2
성격 이상	1	2
피부 및 피부 부속기계		
습진	2	3
비뇨기계		
요실금	1	2

(3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응 이 약은 3건의 이중맹검 위약대조군 시험(이 중 1건의 임상시험은 공개 라벨 시험으로 확장되었음)을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 600명이 넘는 중증 알츠하이머병의 피험자에게 투여되었습니다. 아래 표에는 적어도 2번 이상 발생한 모든 이상반응을 포함시키되, 상기 표에서 이미 목록화된 이상반응과, COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유익한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 의약품과의 관련성이 적은 것은 제외하였습니다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였습니다.: 이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였습니다.

