

제품명 (File Name)	원도파정 설명서
자재코드 (Version No.)	OD00001-2025-1
규격 (size)(mm)	110 × 350
양날개 size(mm)	N/A
앞날개 size(mm)	N/A
재 질	70모조
점 착 (라벨, 케이스)	N/A
코 탱 (Coating)	N/A
Roll type (라벨)	N/A
Roll 방향 (라벨)	N/A
접착 (Coaptation)	N/A
Font / size	고딕체 / 7 ~ (point)
Colors(도수)	1도 K

변경사항

- ① 신규
- ②
- ③

• 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

원도파[®]정

(벤세라지드, 레보도파)

12.5/50mg
25/100mg
50/200mg

OD00001-2025-1

[원료약품의 분량] 1정 중
•원도파[®]정 12.5/50mg
유효성분 : 레보도파(별규) 14.25mg (벤세라지드로서 12.5mg)
벤세라지드염산염(EP) 50.00mg
첨가제 : 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스포비돈, D-만니톨
•원도파[®]정 25/100mg
유효성분 : 레보도파(별규) 100.00mg
벤세라지드염산염(EP) 28.50mg (벤세라지드로서 25mg)
첨가제 : 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스포비돈, D-만니톨
•원도파[®]정 50/200mg
유효성분 : 레보도파(별규) 200.0mg
벤세라지드염산염(EP) 57.0mg (벤세라지드로서 50mg)
첨가제 : 도큐세이트나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 에틸셀룰로오스, 적색산화철, 전호화전분, 클로이드성이산화규소, 크로스포비돈, D-만니톨

[성 상]
•원도파[®]정 12.5/50mg : 분홍색의 원형 정제
•원도파[®]정 25/100mg, 원도파[®]정 50/200mg : 십자눈금이 새겨져 있는 분홍색의 원형 정제

[효능·효과] 파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)

[용법·용량]

•이 약을 사용한 치료는 일반적인 레보도파 치료시와 마찬가지로 가능한 한 자용량으로 치료를 개시하여 천천히 증량한다. 질환이 어느 단계 이든 용법·용량은 개인별로 결정되어야 한다. 레보도파에 대한 식이단백질의 경쟁효과를 방지하고 보다 신속한 작용발현을 촉진하기 위해 가능하다면 식전 30분 또는 식후 1시간에 이 약을 복용하는 것이 권고된다. 치료 초기에 위장관계 이상반응이 발생할 수 있으나, 이는 저탄백 식이 또는 음료와 함께 이 약을 복용하거나 천천히 용량을 증가시킴으로써 조절할 수 있다.
•다음 투여방법을 용법·용량의 지침으로 이용할 수 있다.

- 원도파[®]정 12.5/50mg
 - 초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 이 약(레보도파 50mg/벤세라지드 12.5mg)으로서 1회 1정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람 직하다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배(1회 레보도파 100mg/벤세라지드25mg)로서 1일 3~4회 투여로 치료를 개시한다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 투여횟수를 1회 더 증가시킨다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있다. 1일량으로 레보도파 100mg/벤세라지드 25mg 4~8정을 3~4회 분할투여시 대개 최적효과가 나타난다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량한다. 최적용량 도달에 4~6주가 소요될 수도 있다.
 - 유지요법
평균유지량으로는 레보도파 100mg/벤세라지드 25mg 1정을 1일 4~6회 투여한다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여 간격은 환자에 따라 결정, 조절한다.
 - 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 있다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 이 약(레보도파 50mg/벤세라지드 12.5mg)으로 1회 투여량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지드)의 투여가 권장된다.
- 원도파[®]정 25/100mg
 - 초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/2정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직하다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배 를 투여한다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킨다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있다. 1일량으로 이 약 4~8정을 3~4회 분할투여시 대개 최적효과가 나 타 난다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량한다. 최적용량 도달에 4~6주가 소요될 수도 있다.
 - 유지요법
평균유지량으로는 1정을 1일 4~6회 투여한다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절한다.
 - 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 있다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지드)의 투여가 권장된다.
- 원도파[®]정 50/200mg
 - 초기요법
초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/4정 1일 3~4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직하다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배 를 투여한다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킨다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있다. 1일량으로 이 약 2~4정을 3~4회 분할투여시 대개 최적효과가 나타난다. 1일 용량을 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량한다. 최적용량 도달에 4~6주가 소요될 수도 있다.
 - 유지요법
평균유지량으로는 1/2정을 1일 4~6회 투여한다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절한다.
 - 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 있다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게 하고 투여횟수를 늘리거나 HBS캡슐(레보도파/벤세라지드)의 투여가 권장된다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 중증의 내분비장애 환자

2) 중증의 간장애 및 신장애 환자

3) 중증의 심질환 환자

4) 정신질환 또는 중증의 정신신경증 환자

5) 25세 미만의 환자(골격발달이 완전하여야 함)

6) 임부(투여중 임신이 되면 투여를 중지한다.)

7) 약성 목적용 또는 그 병력이 있는 환자

8) 폐쇄각 녹내장 환자

9) 레보도파 또는 벤세라지드 및 그 구성성분에 과민증인 환자

10) 비선택적 MAO 저해제를 투여중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 간장애 및 신장애 환자(*4, 일반적 주의* 항 참조)

2) 개발각 녹내장 환자(정기적인 안과안 측정이 필요하다.)

3) 심근경색, 관동맥부전 또는 심부정맥의 병력이 있는 환자(정기적인 심혈관계 기능검사(심전도검사 포함)를 실시한다.)

4) 골연화증 환자

5) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자

6) 당뇨 환자(혈당 검사를 자주 하여 혈당량에 따라 당뇨병약의 용량을 조정해야 한다.)

3. 이상반응

- 1) 멀쩡 및 윌프제 : 용혈성 빈혈, 일과성 백혈구 감소, 혈소판 감소 등이 드물게 보고되어 있으므로 특히 장기 투여시에는 정기적인 혈구수 측정 및 간 · 신기능 검사를 실시한다.

2) 대사 및 영양 : 식욕부진

3) 정신계 : 우울증은 파킨슨병환 환자의 임상 증상의 일부일 수 있으며 이 약을 투여한 환자에서 발생할 수 있다. 초조, 불안, 불면, 환각, 망상, 일과 성 방향감각 상실이 특히 고령자나 이러한 병력이 있는 환자에서 나타날 수 있다. 시판 후 조사에서 도파민 조절과민 증후군(DDS : Dopamine dysregulation syndrome)이 보고되었다.

4) 신경계 : 미각 소실 또는 미각 이상이 몇 례 보고되었다. 치료 후기에 운동 이상증(무도병 또는 무정위 운동)이 나타날 수 있다. 이 증상은 용량 감소로 사라지거나 감소될 수 있다. 치료 지속 시 치료반응 변동이 발생할 수 있다. 이는 동작성경, 약효소실, on-off 현상을 포함한다. 이 증상은 용량 조절 및 적은 용량을 더 자주 투여함으로써 증상이 사라지거나 감소될 수 있다. 그 후 치료 효과를 강화시키기 위해 용량을 다시 증가시킬 수 있다. 이 약은 졸음과 관련이 있으며 매우 드물게 낮 시간 동안의 졸음 및 기면과 관련이 있었다.

5) 심장 : 심부정맥이 때때로 발생할 수 있다.

6) 혈관 : 기립성 저혈압이 때때로 나타날 수 있으며 보통 용량감소에 의해 개선된다.

7) 위장관계 : 이 약 투여시 구역, 구토, 설사가 보고되었다. 위장관계 이상반응은 보통 치료 초기 단계에서 나타나며 이 약을 음료 또는 저탄백 식이와 같이 복용하거나 용량을 천천히 증가시킴으로써 조절한다.

8) 피부 및 부속기계 : 드물게 소양증, 발진 같은 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있다.

9) 기타 : 때때로 위장관출혈, 홍조, 발한, 혈청 요산, BUN 상승, 드물게 경미한 트랜스아미나제(ALT, AST), ALP 상승이 나타날 수 있으며 gamma -Glutamyltransferase 상승이 보고되었다. 요가 붉게 변색될 수 있다. 침, 혀, 치아 또는 구강점막을 포함한 다른 체액 또는 조직이 변색(흑색 등) 될 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 전신마취가 필요한 환자의 경우(할로탄 제외), 가능한 한 수술시간에 근접하여 이 약의 투여를 중지한다. 할로탄으로 전신마취를 하는 경우에는 이 약 투여 환자에서 혈압 변동 및/또는 무장맥이 발생할 수 있으므로 수술 12~48시간 전에 투여를 중지해야 한다. 수술 후 치료 재개 시에는 서서히 수술 전 용량까지 증량한다.

2) 이 약 투여를 중지하지 않은 상태에서 수술시(응급시 등)에는 시클로프로판이나 할로탄에 의한 마취는 피한다.

3) 이 약 투여 중에 이상반응이 나타나지 않을 경우에는 치료효과를 증강시키기 위하여 계속적인 용량 증가를 시도해 볼 수 있다.

4) 이 약의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 고열, 근강직, 심리변화, 혈청 크레아티닌 포스포키나제 증가 등을 수반한 신경이원제약성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) 유사증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량한다. 위 증상이 복합적으로 나타나는 경우 필요하면

