

위염·소화불량·소화기기능이상치료제

펠돈티정 (돔페리돈말레산염)

FELDON-T Tab.

펠돈티정은 Domperidone maleate 제제로서 위 장관운동을 원활하게 유지시키고, 유문을 이완시켜 위 내용물의 배출, 가속화는 물론 심이지장 및 위에서의 음식물 및 위산의 역류를 감소시킴으로써 위염·소화불량·소화기기능이상으로 인한 각종 소화기 질환에 높은 치료효과를 나타내며 뇌·혈액 관문을 거의 통과하지 않으므로 타 제제와는 달리 중추신경계에 대한 부담을 극소화함으로 부작용 발현이 극히 드물어 성인은 물론 소아·노인에 이르기까지 비교적 안전하게 투여할 수 있는 위염·소화불량·소화기기능이상 등 각종 위·장관증상에 효과적인 치료제입니다.

[작용 및 특장]

- 위의 생리적 운동을 심이지장운동으로 연결시켜 위 장관운동을 원활하게 유지시켜주므로 위염·소화불량 등에 의한 각종 소화기증상을 억제함은 물론 심이지장에서부터 위로의 역류를 방지함으로써 위염 및 위궤양을 예방·치료합니다.
- 치료적으로 내압을 높여 식도하부를 수축시켜주므로 음식물, 위산의 역류로 인한 구토, 구역, 트림을 억제·방지하며 식도염을 예방합니다.
- 위의 배출기능이 약화된 경우에는 촉진시켜주며 과도한 경우 억제시켜주는 상호작용으로 위의 배출기능을 정상화시켜 드립니다.

[성 상] 백색원형의 정제

[원료약품의 분량] 1정 중

돔페리돈말레산염(Domperidone maleate)(BP) 12.72mg

(돔페리돈으로서 10mg)

·첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

[효능·효과]

오심, 구토 증상의 완화

[용법·용량]

성인 및 청소년(12세 이상, 35kg 이상) : 돔페리돈으로서 1회 10mg(레보도파 투여시 5mg)을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 1일 최대 복용량은 30mg을 초과하지 않는다.

일반적으로, 1주일을 초과 사용하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약의 성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 위운동 촉진이 위험한 환자(위장관출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
- 프로락틴분비증양 환자(프로락틴선증)(항도파민 작용에 의해 프로락틴 분비가 촉진될 수 있다.)
- 강력한 CYP3A4 저해제를 병용 투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
- QTc 간격을 지연시키는 약물을 병용투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
- 중등도 ~ 중증의 간장애 환자(11. 기타 참조)
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 수유부
- QTc와 같은 심장전도 간격 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 보이는 환자, 심부전과 같은 심장 기저질환 환자(4. 일반적주의항 참조)
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose -galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 소아
- 신장에 또는 경증 간장애 환자(이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)(11. 기타 참조)
- 노인환자(3. 이상반응 참조)
- 심장질환 환자 또는 심장질환 병력을 가진 환자(4. 일반적 주의항 참조)

3. 이상반응

- 임상시험자료
안전성 데이터베이스에 포함된 45개 임상시험자료에서 위마비, 소화불량, 위식도역류병 또는 기타 연관 증상이 있는 중 1,221명의 환자를 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였다. 모든 환자는 15세 이상이었으며, 최소 1회 이상 이 약을 투여받았다. 1,221명 중 553명은 당뇨병 환자였다. 일일 총 투여량의 중간값은 80mg(범위 : 10~160mg)이었으며, 230명의 환자는 80mg 이상의 용량을 투여받았다. 투여기간의 중간값은 56일(범위 : 1~2,248일)이었다.
- 이러한 45개의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상반응을 다음 표 1에 나타내었다.

표 1. 45개의 임상시험 중 1% 이상 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류 이상반응	이 약 (%) (n=1,221)
정신계	
우울	2.5
불안	1.6
성욕감소/성욕소실	1.5
신경계	
두통	5.6
졸음	2.5
가만못맞기	1.0
소화기계	
설사	5.2
변비	3.5
구토	3.2
구역	3.0
복통	2.5
구강건조증	1.0
피부 및 피하 조직	
발진	2.8
가려움	1.7

생식기계 및 유방	
유방 비대증/여성형 유방증	5.3
유방 누름통증	4.4
유즙분비과다	3.3
무월경	2.9
유방 통증	2.3
불규칙 월경	2.0
수유장애	1.6
전신질환 및 투여부위상태	
무력증	1.9

- 45개의 임상시험(n=1,221)에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 미만에서 보고된 이상반응을 아래 표 2. 에 나타내었다.

표 2. 45개의 임상시험 중 1% 미만으로 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류 이상반응	이 약 (%) (n=1,221)
면역계	
과민반응	0.2
정신계	
의식장애	0.1
순환기계	
심계항진	0.3
소화기계	
복부팽만감	0.5
피부 및 피하조직	
두드러기	0.7
생식기계 및 유방	
유방 분비물	0.8
유방 부기	0.5

- 이 외에 복부압박감, 드물게 속쓰림, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있다.
- 처방전 없이 사용된 경우(OTC) 보고된 이상반응 : 구강건조증
- 시판 후 사례
임상시험 중 보고된 이상반응과 위에 언급된 이상반응 외에 아래의 이상반응이 보고되었다. 각각의 표에서 이상반응의 빈도는 아래의 빈도에 따라 나열되었다.
매우 자주: 1/10이상, 자주: 1/100이상 1/10미만, 때때로: 1/1,000이상 1/100미만, 드물게: 1/10,000이상 1/1,000미만, 매우 드물게: 1/10,000미만, 이례적인 보고 포함
- 표 3에서 이상반응은 자발적보고율에 따라 빈도별로 나타내었다.

표 3. 시판 후 조사에서 자발적 보고율에 따른 빈도별 이상반응

면역계	
매우 드물게	쇼크,아나필락시스모양 반응(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 입술 부종 등)
정신계	
매우 드물게	초조, 신경질
신경계	
매우 드물게	추체외로장애(후굴경, 안구측방발작, 상지진전, 진전, 근경직 등), 경련
눈	
빈도불명	안구운동발작
순환기계	
매우 드물게	급성 심장사*, 중증 심실부정맥*(예,Torsades de Pointes)
빈도불명	QT연장
피부 및 피하조직	
매우 드물게	맥관부종
신장 및 비뇨기계	
매우 드물게	요저류
검사수치이상	
매우 드물게	간기능검사 이상(AST, ALT, γ-GTP, 빌리루빈, ALP, LDH 상승 등), 황달, 혈중 프로락틴 증가

- 추체외로장애는 주로 신생아와 영아에서 발생한다. 경련, 초조와 같은 다른 중추신경계 관련 이상반응은 주로 영아나 소아에게 나타난다.
- *일부 역학조사에서 중증 심실부정맥과 급성심장사의 위험성 증가가 보고되었다. 이 위험성은 60세 이상의 고령자와 1일 용량 30mg이상 투여받는 환자에서 더 높게 나타난다. 이 약은 성인과 소아에게 최소 용량으로 효과를 얻도록 사용되어야 한다. 그러나 자료의 한계로 이상반응의 위험요인과 정확한 빈도는 알려져 있지 않다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 한다.
- 중증의 신부전 환자(혈청 크레아티닌>6mg/100mL)의 경우 이 약은 소실 반감기가 7.4시간에서 20.8시간으로 증가되었으나 약물의 혈장 농도는 건강지원자에 비해 낮았다. 이 약은 극히 일부(약 1%)만이 미대사 상태로 신장을 통해 배설된다. 중증의 신장애 환자에서는 돔페리돈의 소실반감기가 증가하므로 반복투여시에는 신손상의 정도에 따라 투여횟수를 1일 1~2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.(11. 기타 참조)
- 경구용 현탁액은 소르비톨을 함유하고 있으며 소르비톨 불내성 환자에게는 적절하지 않을 수 있다(현탁액제 중 해당제제에 한함).
- 유방암은 프로락틴 분비에 의존적인 것으로 사료되므로 유방암 병력이 있는 경우, 이 약을 투여할 때 주의한다.
- 졸음, 어지럼·휘청거림이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작에 주의해야한다.
- 이 약의 투여로 인해 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로증상 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 이 약 투여시에는 유효성과 안전성을 충분히 고려해서 사용한다.
- 역학연구에서 돔페리돈이 심각한 심실부정맥이나 심장돌연사의 위험을 증가시키는데 연관되어 있는 것으로 나타났다(3. 이상반응항 참조). 이 연구들에서 이러한 위험은 일일 30mg 이상의 경구제를 복용하거나 60세 이상의 환자에서 더 높게 나타나는 것으로 보인다. 따라서 이 약은 노인에게 신중하게 투여되어야 하며 60세 이상의 환자는 이 약을 복용하기 전 의사와 상담하여야 한다. 심실부정맥의 위험 증가로 인해 이 약은 QTc와 같은 심장 전도 간격의 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을

본 의약품은 정부의 KGMP
(우수 의약품 관리기준)에
의거하여 엄격한 관리에
의해 생산된 제품입니다.