

• 반드시 첨부문서를 읽어 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
• 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호 : 119(기타의 중추신경용약) 전문의약품

돈페질[®]
도네페질염산염 5mg

DONPEZIL tablets 5mg

【원료약품의 분량】1정 중
도네페질염산염(별규).....5mg

【성 성】

현색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

알츠하이머 형태의 경도, 중등도 내지 중증 치매증상의 치료
및 혈관성 치매(뇌혈관질환을 동반한 치매)증상의 개선

【용법·용량】

성인 및 노인

- 이 약을 1일 1회, 1회 5밀리그램씩 취침전 투여합니다.
- 도네페질염산염의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증감 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4 내지 6주간은 5밀리그램 용량을 투여하도록 합니다.
- 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10밀리그램까지 증량할 수 있습니다.
- 이 약의 최대 투여량은 10밀리그램이며 10밀리그램 이상의 임상데이터는 없습니다.
- 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여 중단에 의한 반동효과는 나타나지 않습니다.
- 소아에의 투여 : 소아에의 사용경험은 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약 구성성분과 과민증인 환자.

2) 임신부 및 수유부

3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애(예: 나이와 연관된 인지기능 저하)에 대한 이 약의 사용은 연구되지 않았습

니다.
1) 마취시: 폴리에스테라제 저해제인 이 약은 마취중 석시놀린 링형 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있습니다.
2) 심혈관계: 이 약은 폴리에스테라제 저해 작용으로 미주신경 긴장 효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절 차단 또는 방실차단, QT구간의 연장)과 같은 중상을 유발할 수 있습니다.

특히, 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부실전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애)과 전해질 이상(예, 저칼륨혈증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 합니다.

심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이약의 사용으로 심신과 발작이 보고된 바 있습니다.

3) 소화기계: 폴리에스테라제 저해작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화성궤양의 병력이 있거나 비스테로이드성 진통소염제를 투약받고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링이 필요합니다.

이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났습니다.

4) 비호흡기계: 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 폴린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있습니다.

5) 정신신경계: 폴린유사작용으로 선택제에 폴린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체외로 장애증상(마진스병이나 파킨슨 신드롬과 같은 질환)을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것일 수도 있습니다.

6) 호흡기계: 폴린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킴으로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄성 폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방합니다.

7) 중증 간기능 장애: 중증 간기능 장애 환자에 대한 데이터는 없습니다.

3. 이상반응

알츠하이머 형태의 경도, 중등도 치매증상의 치료

1) 다음은 임상시험에서 보고된 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응입니다.

다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 하여야 합니다.

- ① 실신, 서맥, 심장차단, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
- ② 소화성 궤양, 천공성 십이지장 궤양, 위장관 출혈
- ③ 간염, 간기능 이상, 황달
- ④ 대뇌발작, 대뇌출혈, 뇌혈관 장애
- ⑤ 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애와 같은 추체외로 장애
- ⑥ 악성 증후군: 무동성 무언조, 극도의 근경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 고열과 동반됩니다.

이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액, 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 행하여야 합니다.
WBC와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능 장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요합니다.

⑦ 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 쇠약, 혈액과 뇨에서의 CK(CPK)의 증가를 주의깊게 관찰해야 합니다.

⑧ 횡문근융해증으로 인한 신기능 장애가 나타나는지에 대한 주의를 요합니다.

- ⑧ 호흡곤란
- ⑨ 급성 회장염
- ⑩ 급성 신부전
- ⑪ 원인을 알 수 없는 급사
- 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다.

발현빈도	매우흔함 (10% 이상)	흔함 (10%~1%)	흔하지 않음 (1%~0.01%)	드름 (0.01%미만)	빈도불명
기관계		감기			
감염 질환		식욕부진			
대사 및 영양					
정신계		환각** 혼란** 공격적 행동**	불안증 불면증 졸음, 성욕증가 수면, 조증		악몽, 신경과민, 성망, 망상, 우울증, 혼돈, 우관성, 운동과다증
신경계		실신* 어지러움 불면 진전	발작*	추체외로증상	혼미
심혈관			서맥 심계항진증	동방심차단 방실차단	고혈압 지혈압 심방세동
위장관	설사, 오심	구토 복부장애 (복통, 팽만)	위장관출혈 위상이지장궤양 변비, 타액분비		연하곤란 대변결핍
간-담낭				간염을 포함한 간 장애**	
피부 및 피하조직		발진 가려움증			
근골격계, 결합 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장 및 비뇨기계		요실금			빈뇨, 요정체
전신 및 투여 부위	두통	피로, 통풍, 치통	안면홍조 관태감 무기력증		부종(안면부 종 포함) 발명 체온감소
혈액계		헤마토크리트 감소	백혈구감소증		빈혈, 혈소판 감소증

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 심블록 또는 동호지 연장의 가능성이 고려되어야 합니다.

** 환각, 혼란 및 공격적 행동은 용량 감량 또는 치료 중단시 나타났습니다.

*** 설명할 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 혈관 및 임파관계: 반상출혈

② 신경계: 비정상적 꿈

4) 국내 시판후 조사결과

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)입니다.

이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었습니다.

오심인 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 보고되었고, 0.1% 미만에서 불안을, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 부종발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었습니다.

이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었습니다.

알츠하이머 형태의 중증 치매증상의 치료

1) 투여중단의 원인이 된 이상반응

통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약을 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, 식욕 감퇴 (이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 오심 (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 약은 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며 이 약의 폴린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의된 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 오심과 반상출혈 등이 있었습니다. 이러한 이상반응은 주로 경도이고 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 투여후 증상을 목록화한 것입니다.

통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중증의 알츠하이머형 치매에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응			
신체계관/이상반응	위약 (n=392)	본 제제 (n=501)	
17지 이상의 이상반응을 경험한 피험자수	73	81	
전신			
사고	12	13	
간염	9	11	
두통	3	4	
통증	2	3	
동통증	2	3	
발명	1	2	
홍혈	1	2	
심혈관계			
고혈압	2	3	
출혈	1	2	
실신	1	2	
소화기계			
설사	4	10	
구토	4	8	
식욕 감퇴	4	8	
오심	2	6	

뒷면 계속 →

