

도파프로 정 0.25mg, 1.0mg, 2.0mg

(로피니롤염산염)

Dopapro tab 0.25mg, 1.0mg, 2.0mg

(Ropinirole HCl)

【원료약품의 분량】 이 약 1정(약 154.5mg) 중
0.25mg : 로피니롤염산염(분말) 0.285mg(로피니롤염산염 0.25mg)
1mg : 로피니롤염산염(분말) 1.14mg(로피니롤염산염 1mg)
2mg : 로피니롤염산염(분말) 2.28mg(로피니롤염산염 2mg)

【성상】

0.25mg : 흰색의 오각형 평육코팅정제
1mg : 녹색의 오각형 평육코팅정제
2mg : 분홍색의 오각형 평육코팅정제

【효능·효과】

1. 파킨슨 병 관련증의 치료
 - 파킨슨 병 관련증 치료에 단독 요법으로 사용가능합니다.
 - 레보도파와의 병용 투여는 on-off 현상을 억제하고 레보도파와의 1일 투여량을 줄일 수 있습니다.
2. 광동증에서 증상의 완화를 가져온완충후군(Restless Legs Syndrome)

【용법·용량】

1. 요통 및 내성용 고려하여 개인별 적정 용량이 권장됩니다.
- (1) 파킨슨 병 관련증
 - 1일 3회 약정제 1정씩을 아침식사 전후에 음식물과 함께 복용하는 것이 바람직합니다.
 - 초기요법 : 0.25mg을 1일 3회 복용합니다.
 - 처음 1주일간의 치료 요법은 다음과 같습니다.

	1	2	3	4
1회 용량(mg)	0.25	0.5	0.75	1.0
1일 용량(mg)	0.75	1.5	2.25	3.0

유지요법 : 초기요법후 1주일 간격으로 1일 3mg까지 증량할 수 있습니다. 치료효과는 1일 3-9mg 사이에서 나타납니다. 증상의 증상을 억제하지 못하거나 증상의 정도를 유지하지 못할 경우 로피니롤 용량은 치료효과가 확실할 때까지 증량할 수 있으나 1일 24mg 이상을 초과하지 않아야 합니다.

(2) 레보도파에 보조요법으로 투여할 때 레보도파에 투여량을 조절할 때 20%가치 지시히 감량할 수 있습니다.

급성 레보도파 과잉작용 로피니롤로 마비할 경우 로피니롤 투여시작 후 증상에 대한 개조자의 카이로타민을 따라가 줍니다.

출처로 도파민 효능과 약제학적 약제학적 투여용량 지시 로피니롤을 1주일 간격씩 대량 투여횟수를 줄이면서 지시히 감량하여야 합니다.

환자에게의 투여 : 파킨슨병증은 소아에서는 발생하지 않습니다. 따라서 이 약의 로피니롤 사용에 대한 연구는 보고된 바 없으며 소아에 투여해서는 안됩니다.

(3) 파킨슨 병 관련증 완화를 위한 투여

로피니롤은 1일 1회 취침 전 복용하여야 하며 취침 : 1~3시간 전에 복용합니다.

초기요법(1주) : 초기 권장용량은 2일 동안 0.25mg : 1일 1회 취침 : 3시간 전에 복용합니다. 이 용량에서 내약성이 양호하다면 투여 3일째부터 투여 횟수의 마지막 날(투여 7일째)까지 1일 1회 0.5mg까지 증량할 수 있습니다.

유지요법(2주부터) : 초기 요법 후 최적 치료반응에 도달할 때까지 다음의 계획에 따라 1일 용량을 증량할 수 있습니다.

	2	3	4	5	6	7
1회 용량(mg)	1	1.5	2	2.5	3	4

- 하위안정후군 환자에서 1mg/일 이상의 용량에 대한 안전성 및 유효성을 확립하지 않았습니다. 이 약의 투여가 유의하게 중단되었다면 위와 같은 용량조건에 의해 투여를 재시작 할 것이 권장됩니다.
2. 신손상 환자 : 경증 또는 중증의 신손상 환자(크레아티닌 청소율 30-50mL/min) : 초기 로피니롤 청소율이 변하지 않으므로 용량 조절은 필요하지 않습니다. 중증의 신손상(크레아티닌 청소율 <30mL/min)에서 이 약의 투여는 연구되지 않았으므로 이러한 환자에서의 로피니롤 투여는 권장되지 않습니다.
 3. 간손상 환자 : 간손상 환자에서의 이 약의 투여는 연구되지 않았으므로 이러한 환자에서의 로피니롤 투여는 권장되지 않습니다.

4. 고혈압의 투여 : 로피니롤의 청소율은 65세 이상의 환자에서 감소하지만 고혈압 환자에 대한 용량은 환자의 임상적 반응에 따라 일반적인 방법으로 조절할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 로피니롤의 발효 도파민 효능작용으로 인하여 증상의 심화단계 전환 환자는 주의하여 처치합니다.
- 2) 항고혈압 및 항부정맥약과의 병용투여는 연구되지 않았습니다. 다른 도파민 효능약과 마찬가지로 병용투여시 저혈압, 서맥 또는 기타 부정맥을 유발할 가능성이 있으므로 주의합니다.
- 3) 중요한 건강질환 환자는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 도파민 효능약으로 처치합니다.
- 4) 갑작스런 수면 발생 : 이 약을 투여한 환자에서 일상 활동(기계작업 등)을 하다가 졸음 또는 혼란과 같은 증상은 갑작스런 수면 발생이 보고되었습니다. 이 약을 복용하기 전에 졸음이 발생한 가능성이 주의해야 하며 이 약의 원본 농도를 증가시킬 수 있는 것까지의 병용 또는 수면 장애와 같은 위험 인자가 고려되어야 합니다. 만약 환자가 졸음이나 일상 생활(예 : 대화, 식사 등) 중 졸음과 혼란과 같은 증상을 또는 수면이 발생하는 경우에는 일반적으로 이 약의 투여를 중지해야 하며 투여를 지속할 경우에는 운전이나 다른 잠재적으로 위험한 활동을 하지 않도록 주의해야 합니다.
- 5) 로피니롤 등 도파민 효능약으로 치료중인 환자에서 병적 도파민 수용체 등 강박행동을 포함하는 증후군(질병)이 보고되었습니다. 이러한 행동은 파킨슨병 환자에서 도파민 효능약을 고용량으로 투여 시 주로 보고되었으며, 일반적으로 감량 또는 투약 중단에서 회복되었습니다.

2. 다음 환자에 투여하지 마십시오

- 1) 로피니롤 또는 이 약의 성분에 과민한 환자
- 2) 심장, 수종 및 임신 가능성이 있는 여성
- 3) 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갑작스런 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 락토스-갑작스런 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 이상반응

가장 흔하고 나타나는 이상반응은 다음과 같으며 발생빈도는 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/10, <1/10), 때때로(>1/100, <1/10), 드물게(>1/1000, <1/1000), 매우 드물게(>1/10,000, <1/10,000)로 구분하였습니다.

1) 파킨슨 병 관련증 임상시험

초기 투여 환자에서 가장 흔한 부작용으로 구역, 졸음, 다리 부종, 부종, 두통 및 설상 등이 보고되었습니다. 임상시험 보조요법에 사용 중인 부작용으로 운동이상증, 구역, 현기 및 현기 등이 보고되었습니다.

표 1 파킨슨 병에 대한 임상시험에서 보고된 약물이상반응

경도	중하계 환각
단독요법 보조요법	중하계 환각, 환각
중하계	
단독요법 보조요법	매우 흔하게 졸음, 설상, 흔하게 어지러움(현훈 포함), 매우 흔하게 운동이상증, 흔하게 구역, 어지러움(현훈 포함)
중하계	
단독요법 보조요법	매우 흔하게 구역, 흔하게 부종, 수종, 소화불량, 변비, 흔하게 구역, 변비
심각	
단독요법 보조요법	때때로 기립성 저혈압, 저혈압, 흔하게 기립성 저혈압, 저혈압
경도	
단독요법 보조요법	흔하게 말초성 부종(다리 부종 포함), 흔하게 말초성 부종

- 경증 파킨슨병 환자에서 이 약의 초기 용량 적정 기간 동안 운동이상증이 발생할 수 있습니다. 임상시험에서 레보도파 용량 감소가 운동이상증 개선시킬 수 있는 것으로 나타났습니다.
- 매우 흔한 효능약과 관련된 있는 체중성 저혈압 발생은 위약과 크게 다르지 않았습니다. 그러나 수축기 혈압 감소는 뚜렷하였습니다. 증후성 저혈압 및 서맥이 때때로 심하게 발생하였습니다.
- 2) 파킨슨 병 관련증 완화를 위한 임상시험
- ① 하위안정후군에 대한 임상시험에서 가장 흔한 이상반응은 환자의

병적(강박성) 도박은 소수의 환자, 주로 로피니돈을 포함한 도파민 효능을 떨어뜨리는 파킨슨병병 환자에서 보고되었습니다. 이러한 사례들과 로피니돈의 상관관계를 규명하는 것은 곤란합니다. 일부 사례에서 도박의 병적 또는 도파민 효능약의 병용과 같은 다른 요소들이 존재하였습니다.

표 2. 하지불안증후군 환자에 대한 12주 임상시험에서 로피나를 투여
군의 20% 이상에서 위약군보다 높은 비율로 이상반응이 보고
된 환자 수(%)

[illegible]

표 3은 임시사업처에서 도시민족문화의 위기관제 가 능성이 확인되었으므로 사업에 투입된 18% 이상에서 위기관제가 높은 비준로 보고된 이상반응을 조사하였습니다. 하지만한글출판권 한제에 대한 임시사업처에서 보내내온 안전성응 위함대수 27을 일출시결과에 따라 세분화되었으 을 조사 함대 이 을 하기 한 을 대에서 76% 을 수행한 임시사업처에 보내내었 되었습니다. 이상반응을 신세 해대 명도대제 제대하였습니다. 임시사업처의 모든 위기관제 대비 호가 발생출수 출수되어 예우 대출제 17.0% 을 출수출제 17.0% 을 출수출제 하였습니다.

모성계 간행물 모성계 간행물 모성계 간행물	모성계 간행물 모성계 간행물 모성계 간행물
여성계 간행물 여성계 간행물 여성계 간행물	여성계 간행물 여성계 간행물 여성계 간행물
2. 모성계 간행물 모성계 간행물 모성계 간행물	모성계 간행물 모성계 간행물 모성계 간행물
여성계 간행물 여성계 간행물 여성계 간행물	여성계 간행물 여성계 간행물 여성계 간행물

모리니즘으로 치료하는 동안 증상 확대(증상의 더 이른 발현, 강도 증가 또는 이전에 증상이 없었던 사지로의 증상의 확산) 또는 이른 아침 반응(이른 아침시간에 증상의 재발)으로 설명되는 하위임상증후군 증상의 이질적 악화가 관찰되었습니다. 장기적 임상시험에서 하자의 때때로 보고되었습니다.

은 도파신전 요배과 마찬가지로, 시관 주 조사제 주도의 실행을 이끄는 관조신수인 수반 발생 이후 관조신수발 환자에게서도 두드러지게 보고되었습니다. 갑각신수인 수반 발생을 경험한 환자는 종종 높은 코르티솔 수치가 나타나고 있는 것과 각성상태는 너무 과호흡으로 이어졌습니다. 오히려 경우에 있어서 감광하거나 어떤 특정 자극에 있었습니다. 대부분 환자는 잠재적으로 진정 작용이 있는 약물을 병용하였지만, 다른 도파민 질환에서와 같이 고지 체의 특정 약물은 또한 전철압이 로피니주 투여에서 관찰되었습니다. 이는 이 약의 시관 주 조사제 부가적인 이상반응을 시사합니다.

[illegible]

매주 토요일 「국도의 공론」 갑작스런 주변 발생 사건과 정황 동안 다른 도민과 흥분하여 머리가 아파 국도의 공론에서 갑작스런 주변 발생의 중요도 확인을 한 후에 매주 토요일에 출석하였다 갑작스런 주변 발생을 경험한 후에는 수면의 대량 부족을 경험할 수 없으며 주수 이전에 어떠한 약품도 나타내지 않을 수 있었다. 이를 가능케 한 주수 이전에 갑작스런 약품 부족은 모두 회복되었다.

대부분의 경우에서 자극을 잠재적 신경작용을 나타내는 병용약물을 투여받았었다.

2.3.4	2.3.5	2.3.6	2.3.7	2.3.8	2.3.9	2.3.10	2.3.11	2.3.12	2.3.13	2.3.14	2.3.15	2.3.16	2.3.17	2.3.18	2.3.19	2.3.20	2.3.21	2.3.22	2.3.23	2.3.24	2.3.25	2.3.26	2.3.27	2.3.28	2.3.29	2.3.30	2.3.31	2.3.32	2.3.33	2.3.34	2.3.35	2.3.36	2.3.37	2.3.38	2.3.39	2.3.40	2.3.41	2.3.42	2.3.43	2.3.44	2.3.45	2.3.46	2.3.47	2.3.48	2.3.49	2.3.50	2.3.51	2.3.52	2.3.53	2.3.54	2.3.55	2.3.56	2.3.57	2.3.58	2.3.59	2.3.60	2.3.61	2.3.62	2.3.63	2.3.64	2.3.65	2.3.66	2.3.67	2.3.68	2.3.69	2.3.70	2.3.71	2.3.72	2.3.73	2.3.74	2.3.75	2.3.76	2.3.77	2.3.78	2.3.79	2.3.80	2.3.81	2.3.82	2.3.83	2.3.84	2.3.85	2.3.86	2.3.87	2.3.88	2.3.89	2.3.90	2.3.91	2.3.92	2.3.93	2.3.94	2.3.95	2.3.96	2.3.97	2.3.98	2.3.99	2.3.100
-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

다른 도화면 조종학과 마찬가지로 기립성 제원함은 보존한 역활함이므로
니를 두어사 관찰되었습니다.

③ 국내비행기 캐빈승객평에 대한乘客사를 위하여 3월 동안 비행시간 1시간 45분을 대상으로 실시한 승객조사결과에 의해서시의 발현빈도유형은 인과관계와 상관없이 6.18%(23명/375명)로 보고되었다. 원기종이 1.77%(7명)로 가장 높았으며 2 다음은 구역 0.94%(4명), 소화불량 0.8%(4명), 소화장애 0.14%(1명), 복통 0.37%(1명), 자면 0.33%(1명)을 조사되었다.

이후 화강순회 및 몇 가지분야중후문에 대한 전문적인 입상조사에서 나타나지 않았던 새로운 유해사례로, 변의 1세대 불면, 2세 부위 5대 전전 4대 불만 혼미, 알 중독 각각 대가 보고되고 있고 기타 무릎 관절장애, 변비, 미각이상, 비정상보통 등 각 증상, 때로 관련 안면부종, 발조하는 복복부인 조증과 같은 병발되지만

국립현대미술관 서울관에 대한 제정사를 위하여 (사) 동양
화학회에서 주최한 원화 74편을 대상으로 실시한 설문 조사를
결과, 유제사태의 발원면모를은 인과관계와 상관없이
5.89%(47회/74회, 7.7%)로 나타났다. 이 중, 액자의 유제관계
가 있는 작품은 유제면모는 5.76%(43회/74회, 6.2%)로 보고되
어 유제수, 즉 유제면모는 물론 1.74%(13회, 1.8%)로, 유제
1.34%(10회, 1.4%)에서 1.07%(8회, 1.1%)로, 구도 0.89%(7회,
0.9%)로, 폭은 0.40%(3회, 0.5%)로, 감각이상 0.40%(3회, 0.5%)로, 물감
0.40%(3회, 0.5%)로, 색채감상 0.27%(2회, 0.3%)로, 복토 0.27%(2회, 0.3%)로, 미감
0.27%(2회, 0.3%)로, 수평감각 0.27%(2회, 0.3%) 등의 순으로 나타났다.다
종류한 유제사태는: 종유인, 복토, 흑색변, 어지러운 점, 거친
문리(40회/74회/74회)가 보고되었고, 이 중 종유인은
검은 안료의 변화가 없었음이다. 어색지 못한 용해사태는 채색
감상 2회, 감동, 양구름은 종유인, 점토변과 흑색변, 거친
상감물 등 1회씩 총4회(1.07%)가 보고되었으며, 종유인은
제외하고 모두 유제사와의 인과관계로 배제한 수 없는 작품은
정량적으로 나타났다.

출국비 지원 후 조사기관 등인 자발적으로 보고한 유해사례 중 예상하지 못한 유해사례로 위장차내 공기환, 소변변색, 수포가 직 1년 짝 보고되었습니다. 이는 불확실한 규모의 연구군 단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 역의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다.

반적 주의

다른 동양탄자에서도 국도의 출입이 발생한 경우 동양을 출항한 것이다. 다만 부속에서라도 강압 조종으로 침전적으로 영해를 출항한 것도 지적하고도 알려준 바 있습니다.

주로 미국과 비 영국 함선에서 어떠한 사정 때문에 영해를 출항한 작전일 수 있는 또는 낮은 국문의 국도의 출입이 드물게 발생한 경우가 있을 경우 본지에 알려주어 하도 문진 또는 기제 조종 시 이러한 부속함이 발생할 경우 위험함을 주의합니다. 낮은 국문과 국도의 출입 또는 동양국의 수면 함선이 나타났다면 이러한 제발상 조종 함을 이국적 배까지 문진을 하거나 수신상 한 수면 등으로 인해 심각한 손해나 사망을 야기할 수 있는 광동(속 기제 조종)을 하지 않도록 본지에 주의할 것입니다.

이 약은 신장질환자에 의한 정좌불능증 또는 이차성 하지불안증 후군(예: 신부전, 권결립성 빈혈 또는 임신에 의한 경우)의 치료에 사용해서는 안됩니다.

때때로 서맥과 관련 있는 실신이 발생하였는데 대부분의 경우 자
료를 수집한지 수주 이상 경과한 후에 발생하였고 최근의 용량증
가와 연관성이 없었다.

과거민 효능약은 용량증가와 기간동안 전신 형암조절 손상으로 카
테릭스 저혈압이 나타날 수 있습니다. 따라서 도파민 효능약을 투여
받고 있는 과전진념 환자들을 기립성 저혈압에 대한 증상과 징
후를 주의 깊게 모니터링해야 하며, 이런 위험성에 대해 알리고 있

8482 • J. Neurosci., September 24, 2008 • 28(39):8475–8484