마도파® 에취 비 에스 캡슐125

Roche

분류번호: 119 전문의약품

원료약품의 분량

1캡슐(340mg)중

주성분:레보도파 (E.P).....100mg

염산 벤세라짓 (별규).....28.5mg

벤세라짓으로서 25mg)

성상

미황색 가루로 충진된 상부 - 암녹색, 하부 - 담청색의 경질캡슐입니다.

작용 · 특성

뇌에서 신경전달물질로 작용하는 dopamine은 파킨슨씨병 환자의 뇌저신경절에는 충분량이 존재하지 않습니다. 따라서 파킨슨씨병 치료를 위해서는 부족한 dopamine을 외부로부터 투여해 주어야 합니다. 그러나 dopamine자체는 뇌혈관 관문을 투과하기가 매우 어렵기 때문에 뇌혈관 관문을 투과 할 수 있는 dopamine의 직접대사 전구물질인 levodopa를 투여하면 뇌에서 dopamine으로 변환되어 약효를 나타내게 됩니다. 그러나 이 levodopa는 뇌에서뿐만 아니라 뇌 외부에서도 신속히 탈탄산화되어 dopamine으로 변환됩니다. 그 결과 투여된 대부분의 levodopa는 뇌저에서 이용되지 않으며, 뇌 외부의 말초에서 생성된 dopamine은 잦은 부작용을 일으킵니다. 따라서 특히 뇌 외부에서의 levodopa의 탈탄산화 방지가 바람직하며, 이는 levodopa와 말초의 탈탄산효소억제제인 benserazide병용투여로 가능합니다. 마도파 는 이들 두가지 성분이 4:1의 비율로 함유되어 있으며, 이 비율은 임상시험 및 실제임상에서 대량의 levodopa 단독투여시와 효과는 같으면서도 내약성은 더 우수한 최적의 비율임이 입증된 바 있습니다.

마도파 HBS캡슐은 위내에서 수시간 동안 머물면서 주성분이 서서히 방출되는 서방형제제로서, levodopa의 혈중치료농도가 수시간 동안 유지될 뿐만 아니라 최고 혈중농도가 상당히 감소됩니다.

약물동력학

레보도파 및 벤세라짓은 대부분이 소장 상부에서 흡수됩니다. 마도파 HBS캡슐의 약물동력학적 특성은 기존의 마도파 정제나 캡슐제와 상이하며 주성분은 위내에서 서서히 방출됩니다. 레보도파의 최고 혈중농도는 기존 마도파 제형의 20-30%이며, 투여후 2-3시간후에 도달합니다. 혈장농도-시간 곡선에서 'half-value duration(혈중농도가 최고 혈중농도의 1/2 또는 그 이상인 시간)' 이 기존 제형보다 더 긴 것으로 나타났으며 이는 주성분이 현저하게 서서히 방출되는 특성을 의미합니다. 마도파 HBS캡슐의 생체내이용율은 기존제형의 약 50-70%입니다. 마도파는 음식물에 의한 영향을 받지 않아 레보도파의 최고혈중농도도 음식물 섭취와 무관하나 식후 마도파 HBS를 투여하면 최고 혈중농도에 도달하는 시간은 더(5시간) 늦어집니다. 마도파 HBS와 제산제를 병용하면 레보도파의 흡수를 최고 약 32%까지 감소시킵니다.

효능 · 효과

파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)

용법 · 용량

1. 이 약은 씹어서 복용하면 안 되며 식사중 또는 충분한 음식이나 음료와 같이 투여합니다. 레보도파/벤세라짓(200/50mg) 정제로 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 이 약의 투여가 권장됩니다. 이 약으로의 전환투여는 1-2일간 투여중인 레보도파/벤세라짓(200/50mg) 정제와 동일한 1일 투여량 및 투여횟수로 시작하는 것이 바람직합니다.
2. 이 약은 생체이용율이 낮기 때문에 2-3일 후에는 용량을 50%까지 점차적으로 증가시켜야 합니다. 잠시동안 상태가 악화될 수 있음을 환자에게 알려 줍니다.
3. 약물동력학적 특성 때문에 이 약의 작용발현에는 약 3시간이 소요되며 이 약을 레보도파/벤세라짓(200/50mg)정제와 병용투여하면 유효혈중농도에 더 빨리 도달할 수 있고 특히 아침 첫회 투여시 이 병용방법이 유용합니다.
4. 새로운 파킨슨병 환자에서 레보도파와 이 약을 병용하여 치료를 개시하는 것이 더 효과적인지의 여부를 결정하기 위해서는 더 많은 경험이 필요합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 중증의 내분비장애 환자
2) 간 · 신장애 환자
3) 중증의 심질환 환자
4) 정신질환 또는 중증의 정신신경증 환자
5) 25세 이하의 환자(골격발달이 완전하여야 함.)
6) 임부(투여중 임신이 되면 즉시 투여를 중지합니다.)
7) 악성 흑색종 또는 그 병력이 있는 환자
8) 폐쇄각 녹내장 환자
9) 레보도파 또는 벤세라짓에 과민증인 환자
10) 비선택적 MAO 저해제를 투여중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 개방각 녹내장 환자(정기적인 안내압 측정이 필요합니다.)
2) 심근경색, 관동맥부전 또는 심부정맥의 병력이 있는 환자[정기적인 심혈관계 기능검사(심전도검사 포함)를 실시합니다.]
3) 골연화증 환자
4) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
5) 당뇨 환자(혈당 검사를 자주 하여 혈당량에 따라 당뇨병약의 용량을 조정해야 합니다.)

3. 부작용

1) 과민증 : 과민반응이 일어날 수 있습니다. 드물게 소양증, 발진같은 알레르기성 피부반응이 나타날 수 있습니다.
2) 소화기계 : 보통 치료 초기단계에서 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 미각소실이나 미각이상이 나타날 수 있으므로 이 약을 식사중 또는 충분한 음식물이나 음료와 같이 복용하거나 용량을 천천히 증가시킴으로써 조절합니다.
3) 순환기계 : 드물게 심혈관장애(심부정맥, 기립성 저혈압 등)가 나타날 수 있으며 용량 감소에 의해 소실되거나 경감됩니다.
4) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 경미하고 일시적인 백혈구 감소 및 혈소판 감소 등이 몇 예 보고되어 있으므로 특히 장기투여시에는 정기적인 조혈기능(혈구수 측정) 및 간 · 신기능 검사를 실시합니다.
5) 정신신경계 : 불면, 흥분, 불안, 환각, 망상, 일과성 방향감각 상실, 드물게 우울, 정신반응이상 등의 정신장애(특히 고령자나 그러한 병력이 있는 환자)가 나타날 수 있습니다.
6) 기타 : 때때로 위장관출혈, 홍조, 발한, 혈청 요산, BUN 상승, 드물게 경미한 트랜스아미나제(ALT, AST), ALP 상승이 나타날 수 있으며, 요가 붉게 변색될 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 응급 이외의 경우 전신마취를 요하는 수술시에는 12-48시간 전에 투여를 중지합니다. 수술후 치료 재개시에는 천천히 수술전 용량까지 증량합니다.
2) 이 약 투여를 중지하지 않은 상태에서 수술시(응급시 등)에는 시클로프로판이나 할로탄에 의한 마취는 피합니다.
3) 이 약 투여중에 부작용이 나타나지 않을 경우에는 치료효과를 증강시키기 위하여 계속적인 용량 증가를 시도해 볼 수 있습니다.
4) 이 약의 투여를 갑자기 중지하는 경우에는 고열, 근강직, 심리변화, 혈청 크레아티닌 포스포키나제 증가 등을 수반한 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome) 유사증상이 나타날 수 있으므로 점차적으로 감량합니다.

5. 상호작용

1) 비선택적 MAO저해제와 병용투여해서는 안되며, 비선택적 MAO 저해제 투여중지후 적어도 2주후에 이 약을 투여해야 합니다. 선택적 MAO-A 저해제(모클로베미드 등)나 선택적 MAO-B 저해제(세레길린 등)와는 병용투여가 가능합니다. 단, 선택적 MAO-A 저해제와 선택적 MAO-B 저해제를 동시에 투여할 경우 비선택적 MAO 저해제를 투여한 것과 똑같은 영향을 나타내므로 이는 피합니다.
2) 이 약과 교감신경흥분약(에페드린, 노르에페드린, 이소프로테레놀, 암페타민 등)의 병용투여시 교감신경흥분약의 작용(특히 심혈관계)이 증강되므로 이러한 경우에는 교감신경흥분약의 용량을 감량하고 환자의 심혈관상태를 면밀히 관찰하면서 투여합니다.
3) 이 약은 혈압강하제와 병용투여시 상가작용이 나타날 수 있으므로 병용시에는 정기적으로 혈압을 측정합니다.
4) 항정신병약은 이 약의 약효에 길항적으로 작용합니다.
5) 레보도파의 효과는 비타민B_6에 의해 길항될 수 있으나 탈탄산효소저해제와 병용하면 이러한 길항작용은 나타나지 않습니다. 따라서 이 약은 저용량의 비타민B_6를 함유하는 종합비타민제와 동시에 복용할 수 있습니다.
6) 이 약은 다른 항파킨슨제(부교감신경차단제, 아만타딘, 도파민효능약)와 병용투여할 수 있으나 약효와 더불어 부작용도 증강될 수 있음을 고려합니다(이 약의 치료효과가 명백한 경우에는 다른 약의 용량감소 및 투여중지를 점차적으로 실시합니다.)
7) 제산제와 동시 투여시 레보도파의 흡수율이 감소합니다.
8) 단백질이 풍부한 음식과 함께 복용시 레보도파의 위장관내 흡수가 저해될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(토끼)에서 임부에 유해한 작용이 나타났고 랫트에서 벤세라짓에 의해 골격기형이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
2) 수유중에는 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 임상검사치에의 영향

1) 요중 포도당, 케톤체, 카테콜아민 및 혈중 포도당, 요산에 화학적으로 영향을 미칩니다.
2) 갑상선기능검사시 프로티렐린의 반응을 저해할 수 있습니다.
3) 이 약 투여중 쿰스 시험에서 위양성을 나타낼 수 있습니다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 가장 흔히 나타나는 증상으로는 불수의운동, 착란, 불면증 및 드물게 구역, 구토, 심부정맥이 있습니다. 과량투여시에는 신속히 위내용물을 배출시킴은 물론 호흡 및 심기능검사 실시가 바람직합니다. 호흡흥분제 및/또는 부정맥용제 또는 필요시 항정신병약 투여가 필요할 수 있습니다.

저장방법

밀폐용기

포장단위:

마도파 에취 비 에스 캡슐125.....100캡슐

* 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하십시오.

최초작성년월일:1992년02월13일 개정년월일:2000년11월17일 2003-05-16-R-7

제조원
에프 · 호프만 - 라 로슈 리미티드, CH-4002 바슬, 스위스

수입 · 판매원

주식회사 한국로슈

본사: 서울 · 강남구 삼성동 144-17 (Tel: 02-3451-3600)
공장: 경기도 안성시 신건지동 54-7