

용법용량

특발성파킨슨증

용량은 과도의 부작용 및 기립성 저혈압을 피하기 위해 모든 임상시험에서 치료용량보다 저용량(subtherapeutic level)에서 시작하였다. 모든 환자에서 이 약은 점진적으로 증량되어야 한다. 최대의 치료 효과를 나타내면서 주된 부작용인 운동이상증, 환각, 졸음, 구갈에 대한 균형을 이룰 수 있는 용량으로 증량하여야 한다.

1. 신기능 정상 환자

1) 개시용법

개시용량은 1일 총 0.375mg/day의 용량을 1일 3회 분복하며 점차 증량한다.

주	용량 (mg)	총 1일 용량 (mg)
1	0.125mg 1일 3회	0.375
2	0.25mg 1일 3회	0.75
3	0.5mg 1일 3회	1.50
4	0.75mg 1일 3회	2.25
5	1.0mg 1일 3회	3.0
6	1.25mg 1일 3회	3.75
7	1.5mg 1일 3회	4.50

증량의 빈도는 5-7일 마다 1회 정도로 하며 이 보다 더욱 빈번히 증량하지 않는다. 임상시험을 통해 권장되는 증가량은 다음과 같다.

2) 유지용법

이 약 1일 총 1.5~4.5mg/day 용량을 1일 3회 분복으로 단독투여하거나 레보도파(약 800mg/day)와 병용 투여할 때 유효하며 내성이 우수하였다.

초기 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에 의하면, 이 약을 1일 총 3mg, 4.5mg, 6mg의 용량으로 투여시의 효과는 1.5mg/day 투여시와 비교하여 유의한 이점을 나타내지 않았다. 그러나, 같은 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 용량과 관련되어 나타났다: 체위성 저혈압, 구역, 변비, 졸음, 건망증.

이 약 3mg/day 이상의 용량에서 이러한 이상반응의 발생빈도는 일반적으로 위약보다 2배정도 더 높았다.

이 약 1.5mg/day 용량으로 보고된 졸음의 발생빈도는 위약과 유사하였다.

이 약을 레보도파와 병용할 경우 레보도파의 감량을 고려해야 한다.

진행된 파킨슨병 환자에 실시한 임상시험에서는이 약 투여 개시직전(baseline)보다 레보도파의 투여 용량을 평균 27% 감소시켰다.

2. 신기능 장애 환자

신기능 상태	개시용량(mg)	최대용량(mg)
creatinine CL>50ml/min	1일 투여용량 및 투여빈도 조절 필요 없음.	
creatinine CL=20~50ml/min	0.125mg정 1일 2회	1일 2.25mg
creatinine CL<20ml/min	0.125mg정 1일 1회	1일 1.5mg

3. 투여중단

이 약은 1일 용량이 0.75 mg으로 감소될 때 까지 0.75 mg/day 씩 감량하고, 이후에는 0.375 mg/day 씩 감량해야 한다.

특발성 하지불안증후군

1. 권장되는 개시용량으로 0.125mg을 1일 1회 취침 2~3시간 전에 복용한다. 추가적인 증상완화가 필요할 경우 4~7일마다 다음 계획에 따라 증량할 수 있다. 이 약에 대한 장기간의 공개 임상시험에서 몇 명의 환자에게 0.75mg까지 증량 투여되기는 했지만, 0.75mg을 투여했을 경우 0.5mg을 투여한 경우에 비해 추가적으로 유익하다는 것을 입증하는 증거는 없다. 최저 유효 용량으로 복용해야 한다.

투여단계	1일 투여용량(mg)
1	0.125
2*	0.25
3*	0.50
*필요시	

2. 신기능 장애 환자

중증 및 중등증의 신기능 장애(크레아티닌청소율 20~60mL/min)를 가진 하지불안증후군 환자의 경우에는 14일마다 증량하여야 한다.

3. 치료의 중단

하지불안증후군 환자에게 1일 1회 0.75mg까지 투여한 임상시험에서 이 약은 감량없이 중단되었다.