

# 마도파<sup>®</sup> 정125



전문약품 / 분류번호 : 119

## 작용·특성

뇌에서 신경전달물질로 작용하는 dopamine은 파킨슨씨병 환자의 뇌저신경절에는 충분한 양이 존재하지 않습니다. 따라서 파킨슨씨병 치료를 위해서는 부족한 dopamine을 외부에서 투여해 주어야 합니다. 그러나 dopamine 자체는 뇌혈관 관문을 투과하기가 매우 어렵기 때문에 뇌혈관 관문을 투과할 수 있는 dopamine의 직접대사 전구물질인 levodopa를 투여하면 뇌에서 dopamine으로 변화되어 약효를 나타내게 됩니다. 그러나 이 levodopa는 뇌내에서 뿐만 아니라 뇌 외부에서도 신속히 탈탄산화되어 dopamine으로 변화됩니다. 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 benserazide의 병용투여로 가능합니다.

마도파 정 125에는 이들 두가지 성분이 4:1의 비율로 함유되어 있으며, 이 비율은 임상 시험 및 실제 치료에서 대량의 levodopa 단독 투여시와 비교시 효과는 동일하면서도 내약성은 더 우수한 최적의 비율임이 입증된 바 있습니다.

## 약물동력학

Levodopa 및 benserazide는 대부분 (66~74%)이 소장 상부에서 흡수됩니다. Levodopa의 최고 혈중농도는 마도파 정 125 복용 약 1시간 후에 도달되며, 배설반감기는 약 45분입니다. Levodopa와 benserazide를 병용투여함으로써 뇌에서의 dopamine 결핍이 보충됩니다. 치료용량에서 benserazide는 뇌혈관 관문을 투과하지 않습니다. 뇌내의 탈탄산효소는 levodopa를 dopamine으로 변환시키며 이 dopamine은 소량의 norepinephrine으로 불활성인 대사산물(대부분)로 변환됩니다.

Benserazide는 장 점막과 간에서 trihydroxybenzylhydrazine으로 수산화됩니다.

Levodopa 및 benserazide는 주로 신장을 통하여 배설됩니다.

## 원료약품의 분량

1정 중(275mg)

주성분 : 레보도파(EP).....100mg  
염산벤세라짓(EP).....28.5mg  
(벤세라짓으로서 25mg)

## 성상

십자 눈금이 새겨져 있는 분홍색 원형정제입니다.

## 효능·효과

파킨슨 증후군(약물로 인한 파킨슨병 제외)

## 용법·용량

이 약을 사용한 치료는 일반적인 레보도파 치료시와 마찬가지로 가능한 한 저용량으로 치료를 개시하여 천천히 증량합니다. 질환이 어느 단계이든 용법·용량은 개인별로 결정되어야 하며 식사중 또는 충분한 음식이나 음료와 같이 투여합니다. 다음 투여방법을 용법·용량의 지침으로 이용할 수 있습니다.

### 1. 초기요법

초기단계의 파킨슨병 환자는 1회 1/2정 1일 3 ~ 4회 투여로 치료를 개시하는 것이 바람직합니다. 질환이 좀 더 진행된 환자는 상기량의 2배를 투여합니다. 초기요법에 대한 내약성이 확인되면 즉시 1주 간격으로 1일 투여횟수를 1회 더 증가시킵니다(예 : 1일 3회 대신 1일 4회). 환자를 면밀히 관찰할 수 있는 경우에는 2~3일 간격으로 용량을 조절할 수도 있습니다. 1일량으로 이 약 4~8정을 3~4회 분할투여시 대개 최적효과가 나타납니다. 1일 용량으로 더 증가시켜야 할 경우에는 1개월 간격으로 증량합니다. 최적 용량 도달에 4~6주가 소요될 수도 있습니다.

### 2. 유지요법

평균유지량으로는 1정을 1일 4~6회 투여합니다. 1일 투여횟수(1일 3회 이상) 및 투여간격은 환자에 따라 결정, 조절합니다.

### 3. 특수용법·용량

레보도파 이외의 파킨슨병 치료제는 이 약의 치료효과가 완전히 나타날 때까지 계속투여할 수 있으나, 이 약에 의한 작용발현 후 흔히 이들 약물의 용량을 점차적으로 감소시킬 수 있습니다. 치료도중 치료효과에 현저한 변동(on-off현상)이 나타날 경우에는 1회량을 적게하고 투여횟수를 늘리거나 HBS 캡슐(레보도파/벤세라짓)의 투여가 권장됩니다.

## 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 기능 검사(심전도검사 포함)를 실시합니다.]
- 3) 골연화증 환자
- 4) 소화성 궤양의 병력이 있는 환자
- 5) 당뇨 환자 (혈당 검사를 자주하여 혈당량에 따라 당뇨병약의 용량을 조정해야 합니다)

### 3. 부작용

- 1) 과민증 : 과민반응이 일어날 수 있습니다. 드물게 소양증, 발진 같은 알레르기성 피부 반응이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 보통 치료 초기단계에서 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 미각소실이 나 미각이상이가 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 용량감소에 의해 소실되거나 경감됩니다.
- 4) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 경미하고 일시적인 백혈구감소, 혈소판감소 등이 몇 예 보고되어 있으므로 특히 장기투여시에는 정기적인 조혈기능(혈구수 측정) 및 간·신기능검사를 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 위장관 출혈, 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 용량증가를 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 MAO 저해제와 병용투여해서는 안되며, 비선택적 MAO 저해제 투여중지후 적어도 2주 후에 이 약을 투여해야 합니다. 선택적 MAO-A 저해제(모클로베미드 등)나 선택적 MAO-B 저해제(세레길린 등)와는 병용 투여가 가능합니다. 단, 선택적 MAO-A 저해제와 선택적 MAO-B 저해제를 동시에 투여할 경우 비선택적 MAO 저해제를 투여한 것과 똑 같은 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 비타민 B<sub>6</sub>에 의해 길항될 수 있으나 탈탄산효소저해제와 병용하면 이러한 길항작용은 나타나지 않습니다. 따라서 이 약은 저용량의 비타민B<sub>6</sub>를 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 동시에 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 부인은 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 프로티텔린의 반응을 저해할 수 있습니다.
- 3) 이 약 투여 중 콕스 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 배출시키는 물론 호흡 및 심기능검사 실시가 바람직합니다. 호흡흥분제 및/또는 부정맥용제 또는 필요시 항정신병약 투여가 필요할 수 있습니다.

저장방법

차광밀폐용기, 습기를 피하고 25℃이하 보관

포장단위

마도파 정 125.....100정

\* 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.

\* 이 첨부문서 작성일자(2006년10월) 이후 변경된 내용은 한국로슈 웹사이트(www.roche.co.kr)또는 의학정보실에서 확인할 수 있습니다.

|                             |
|-----------------------------|
| 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. |
|-----------------------------|

최초작성년월 : 2006년 10월

2006-10-31-P-1

제조원

계약제조원 : Roche Pharma(Schweiz) Ltd.  
Schoenmattstrasse 2 4153 Reinach Switzerland

위탁제조원

F.Hoffmann-La Roche Ltd.  
Grenzacherstrasse 124 4070 Basel Switzerland

수입·판매원

**주식 한국로슈**  
회사

서울 강남구 대치동 946-1(Tel. 02-3451-3600)

3659364 ROK 0606.1070

