

셉트페질정5mg/10mg

(염산도네페질)

【원료약품 및 구분량】
5mg: 1정(140mg) 중
염산도네페질약취출물(염산도네페질로서 5mg) 5.22mg
10mg: 1정(280mg) 중
염산도네페질(염산도네페질로서 10mg) 10mg

분류번호 : 119

【성 상】
5mg: 흰색의 원형 필름코팅정
10mg: 노란색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】
알츠하이머 형태의 경도증, 중등증, 중등증 내지 중증 치매증상의 치료 및 혈관성치매(혈관질환을 동반한 치매증상)의 개선

【용법·용량】
성인 및 노인
이 약을 1일 1회, 1회 5밀리그램씩 취침전 투여한다. 도네페질염산염의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4내지 6주간은 5밀리그램 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10밀리그램까지 증량할 수 있다. 이 약의 최대 투여량은 10밀리그램이며 10밀리그램 이상의 임상효과에는 없다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단으로 인한 반동효과는 나타나지 않는다.
소아어의 투여: 소아어의 사용경험은 없다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
① 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약 구성성분에 과민증인 환자.
② 임신부 및 수유부
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애에 나이와 연관된 인자기는 저하에 대한 이 약의 사용은 연구되지 않았다.
① 마취시: 콜린에스테라제 저해제인 이 약은 마취중 석사비콜린형 근이완제의 작용을 극대화시키는 경향이 있다.
② 심혈관계: 이 약은 콜린에스테라제 저해 작용으로 미주신경 긴장 효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방방실차단 또는 방실차단, 이구간의 연결과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심한나 전도장애, 심방심실 전결합부 전도장애와 전해질 이상에, 저혈당증상을 가진 환자는 심각한 부작용으로 진행될 수 있어 이 약의 사용이 특별히 주의해야 한다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이약의 사용으로 심신과 발작이 보고된 바 있다.
③ 소화기계: 콜린에스테라제 저해작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화성궤양의 병력이 있거나 비스테로이드성 진통소염제를 투약받고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링이 필요하다. 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났다.
④ 비뇨생식기계: 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 콜린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있다.
⑤ 정신신경계: 콜린유사작용으로 선조체에 콜린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체외로 장애증상(파킨슨병이나 파킨슨 신드롬과 같은 질환을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것일 수도 있다.
⑥ 호흡기계: 콜린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킬 것으로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄성 폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방한다.
⑦ 중증 간기능 장애: 중증 간기능 장애 환자에 대한 데이터는 없다.
3. 이상반응
알츠하이머 형태의 경도증, 중등증 치매증상의 치료
① 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도별명의 중요한 이상반응이다. 다음과 같은 증상이 나타나면 때는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 하여야 한다.
① 심신, 서맥, 심장정지, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
② 소화성 궤양, 천공성 십이지장 궤양, 위궤관 출혈
③ 간염, 간기능 이상, 황달
④ 대변발작, 대변출혈, 비혈관 장애
⑤ 운동장애에, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애와 같은 추체외로 장애
⑥ 임상 중증구: 무릎상 무연증, 근육의 경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 고령과 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 행하여야 한다. WBC와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨증을 동반하는 신기능 장애를 유발할 수 있으므로 관할을 요한다.
⑦ 혈문공용해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 식약, 혈액과 뇨에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 혈문공용해증으로 인한 신기능 장애가 나타나는지에 대한 주의를 요한다.
⑧ 호흡곤란
⑨ 급성 협심염
⑩ 급성 신부전
⑪ 환인을 알 수 없는 급사
② 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.

발현빈도	매우 흔함 (10% 이상)	흔함 (10%~1%)	흔하지 않음 (1%~0.01%)	드름 (0.01% 미만)	빈도불명
기관계	감염 질환	감기			
대사 및 영양		식욕부진			
정신계		환각 ** 홍분** 공격적행동**	불안증 불안 정신 이상 증가 수면 장애		악몽 신경과민 정신 민감 증 10-15% 무관심 운동과다증
신경계		심신* 어지러움 불면 진전	발작*	추체외로증상	혼미
심혈관			서맥 심계항진증	동방심차단 방실차단	고혈압 저혈압 심방세동
위장관	설사 오심	구토 복부장애 (복통 포함)	위장관출혈 위산역류 변비 타액분비		연하곤란 대변실금
간·담낭				간염을 포함한 간 장애**	
피부 및 피하조직		발진 가려움증			
근골격계, 전 합 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장 및 비뇨기계		요실금			빈뇨 요정체
전신 및 부위	두통	피로 동통 치통	안면출조 관대각 무기력증		부종 언어부종 포함 발열 체온감소
혈액계		헤마토크리트 감소	백혈구감소증		빈혈 혈소판감소증

*심신이나 발작에 대한 임상연구시 심신통 또는 동추지 역장의 가능성이 고려되어야한다.
**환각, 홍분 및 공격적 행동은 용량 감량 또는 치료 중단시 사라졌다.
***설혈을 수 있는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.
③ 이 약의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
① 혈관 및 인과관계: 반상출혈
② 신경계: 비정상적 꿈
③ 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)이다.
이 약의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다.
오심 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), 복부부종 0.31% (8례/2,563례)의 순으로 나타났다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근긴장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 보행장애, 불수의운동, 집중력저하, 정신둔함, 졸음, 심장정지가 보고되었다.
이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었다.
알츠하이머 형태의 중증 치매증상의 치료
① 투여중단의 원인이 된 이상반응
통제된 임상시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여중단은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였다.
투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은, 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 식욕 부진(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 해당되었다.
② 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응
이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 콜린유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕부진, 구토, 오심과 반상출혈 등이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경도증도이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것이다.
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		
신체 기함/이상반응	위약(n=392)	본 제제(n=501)
14지 이상의 이상반응을 경험한 피험자수	73	81
전신		
사고	12	13
감염	9	11
두통	3	4
통증	2	3
등통증	2	3
발열	1	2
홍통	<1	2
심혈관계		
고혈압	2	3

