

도네펴 5mg, 10mg
(도네펴염산염)

Donepil 5mg, 10mg
(Donepezil HCl)

【원료약품 및 그 분량】

노페닐진 5mg	
이 약 1정 (138.365mg) 중	
노페닐진염산염입상으로서 (별표).....	521.5mg
(노페닐진염산염으로서	5mg)
※첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (KP)	91.4mg)
노페닐진 10mg	
이 약 1정 (280.4mg) 중	
노페닐진염산염입상으로서 (별표).....	1043mg
(노페닐진염산염으로서	10mg)
※첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (KP)	182.8mg

【성 상】

도네펠정 5mg : 이 약은 흰색의 원형 필름코팅정입니다.
도네펠정 10mg : 이 약은 황색의 원형 필름코팅정입니다.

【효능·효과】

알츠하이머 형태의 경등도, 중등도 내지 중증 치매증상의 치료 및 혈관성 치매(뇌혈관 질환을 동반한 치매)증상의 개선

【용법·용량】

성인 및 노인 : 약효율 1회, 1회 5밀리그램까지 추천된 투여합니다.
도내 폐렴성상염증병증과기후어 15일 투여성상상태에 도달하고 이 반응반응의
빈도가 증량 속도에 의 해 영향 받을 수 있으므로 4주 6번까지 반응 반
그림을 증량 투여하도록 합니다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가
한 후 10밀리그램까지 증량할 수 있습니다. 약의 최대 투여량은 10일
그림이며 10밀리그램 이상의 용량에 이따는 없습니다. 약 투여를 중단
시 서서히 효과를 감소하여 갑작스러운 투여 중단에 의한 반응효과를
나타내지 않습니다.

· 소아에의 투여 : 소아에의 사용경험은 없습니다.

【사용상의 주의사항】

1) 도네페릴질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약 구성성분에 과민증인 환자

3) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
다른형태의치매 또는 다른형태의기억력장애(예: 나이와연관된인
지기저하)에 대한이약의 사용은 연구되지않았습니다.

- 1) 만리시: 콜론에 대치시켜 제1해인 이악은 마취중독식신물분할경군이
만려의 작용을 극대화시키는 경향이 있습니다.
- 2) 실험결론: 이악은 콜론에 대치시켜 제2해인 오로미주신경 간장 효과
를 가져와 시맥을 일으키고 심장강장제(동맥정지제)는 반성작용
QT구간의 연장, 심박동변동, 중상을 유발할 수 있습니다. 특히, 심장정지
(예: 심근경색, 심장근육병증, 심장관막질환, 동부전충 등)은 심실
상부실조증, 심방내전도장애, 심방성실 부정맥, 전도장애)과 전
신성 이상에 의해 재발할수있으나 환자는 심각한 합병증으로 진행될
수있어 이악의 사용시 특별히 주의하여야합니다. 실험결과 질환을 가
진 환자들에게서 이악의 사용으로 심장소파발작이 보고된바 있습니다.

3) 소화기계: 돌린에스테라제 저해작용으로 위산을 증가시키거나 소화 기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화성궤양의 병력이 있거나 비스테로이드성진통소염제를투약받고 있는 환자는그 증상에 대한 모니터링이필요합니다. 의약의임상연구에서 위약에비해 위궤양또는 위장관 출혈 증가는없는 것으로 나타났습니다.

4) 비효율적 식기예: 이약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 콜린유사 작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있습니다.

함으로써 추체외로 장애증상(파킨슨병이나 파킨슨 신드롬과 같은 질환)을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작을 악화하지는 않으며 오히려 개선될 수도 있습니다.

6) 호흡기계: 콜린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비 기능을 증가시킴으로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄성 폐질환의 병려를 가중시키는 약제에는 주의하여 처방한다.

3. 이상반응
7) 중증간기능 장애: 중증간기능장애환자에 대한 데이터는 없습니다.

1) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도불명의 중요한 이상반응입니다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는

② 소화성 궤양, 천공성 십이지장궤양, 위장관출혈

⑤운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동

⑥ 악성 증후군: 무통성 무인중, 극도의 근경직, 연하곤란, 빈맥, 혈압 변동, 발한과 같은 증상이 나타날 수 있으며 이와 같은 증상은 주

로 고열과 동반됩니다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액, 전해질공급과 같은 집중적인 치료를 행하여야 합니다. WBC와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨를 동반

하는 신기능 장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요합니다.

⑦ 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 쇠약, 혈액과뇨에서의 CK(CPK)의 증가를 주의깊게 관찰해야 합니다. 횡문근융해증으로 인한 신기능 장애가 나타나는지에 대한 주의를 요합니다.

2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다.

기	발현빈도	매우흔함 (10%이상)	흔 함 (10% ~ 1%)	흔하지 않음 (1% ~ 0.01%)	드 름 (0.01%미만)	빈도불명
감염질환		감기				
대사 및 영양		식욕부진				
정신계		한각** 흥분** 공격성 행동**	불안증, 불면증 불동, 성취욕 수다, 초동			의욕, 신경과민, 섭식 장애, 우울증, 충동 부전증, 동성애
신경계		실신*, 어지러움 불면, 진전	발작*	추체외로 손상	혼미	
심혈관			서맥, 심계항진	동맥성압상, 방실성 과동맥, 지맥이상성		
위장관	설사, 오심	구토 복부압박(복통 포함)	위장염 위십이지장염 변비, 타액분비		연하곤란, 대변설금	
간·담즙					간염을 포함한 담낭**	
피부 및 호흡기 근골격계, 질환조직병		발진, 가려움증 근육경련				근육통
신장및비뇨기계		오실금				빈뇨, 오장제
전신 및 투여부위	두통	피로, 조동, 저림	언연통증, 관절염 무기력증			부종(언연부종 포함) 발열, 백혈구감소증
혈액계		헤모크로크릿 감소	백혈구감소증			빈혈, 혈소판감소증

*실신이나 발작에 대한 임상연구시 심블록 또는 동휴지 연장의 가능성이 고려되어야 합니다.

*환각, 흥분 및 공격적 행동은 용량 감량 또는 치료 중단시 사라졌습니다.

***설명할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단이 고려되어야 합니다.

3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

① 혈관 및 인과관계: 반사출혈 ② 신경계: 비정상적 꿈

4) 국내시판 후 조사결과
국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판 후사용성적조사
결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.31% (136명/2,563명)로 보고

되었고, 이 중 이 악과 악관관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.25% (109래/2,566래)이다. 이 악과의 악관관계가 있는 것으로 조사된 이 악과 관계없는 배계계수(우)는 이 악관용을 발현된 것으로 높은 순으로 다음과 같이 나열되었으나, 오직 1.72% (4래/2,566래)로 가장 많았고, 그 후 0.82% (2래/2,566래), 이어지므로 0.62% (1래/2,566래), 설사 0.47% (2래/2,566래), 분면 0.39% (1래/2,566래), 부복부수 0.31% (8래/2,566래)의 순으로 나타났다. 그러나, 식육부수, 두통, 복부, 척추외로장애가 각 0.2%로 각각이었고, 배계계수 배계계수가 0.1%로 보고되었으나, 0.1% 미만에서 발견된, 비정상적 꿈, 심정항진, 무력감, 발한, 피부발진, 불수면 행동, 불안, 비정상적 불수면, 집중력저하, 정신둔함, 흡음, 심장정지 등이 보고되었으나, 이 중 심정항진 이상심혈시에서 확인되지 않은 것으로 이상관용으로 심장정지 1건이 보고되었으나,

알츠하이머 형태의 중증 치매증상의 치료

의 투여군이 12%, 위약군이 7%였습니다. 투여 중단된 가장 빈번한 부작용은 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 빈도가 위약군의 2배 이상으로 증가되며, 식욕감퇴(이약의 투여군 2%, 위약군 1%), 오심(이약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만), 설사(이약의 투여군 2%, 위약군 0%), 요로감염증(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%) 등이 해당되었습니다.

이와 같이 부유와 관련된 것이 있을 적어도 5%는 가장 빈번한 이상발생
이 약물 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비
해 2배 이상이며, 이 약의 킬리우사수용에 기인한 것으로 추정되는 이
상반응으로 정의한 가장 빈번한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 오심
과 소화불량 등이었습니다. 이러한 이상반응들 중 경증으로 고칠
수 있어 투여기간 동안 조절의 필요성이 없었습니다. 다음표는
위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2%의
이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 더 높은 투여로 인한
경우나 증상을 목록화한 것입니다.

* 통제된 임상시험에서 보고된 이상반응
중증의 알러지 반응, 심혈관계에 대한 통제된 임상시험에서 이익을 누려 받은 과립자 중
최소 2%에서 보고되고 위약투여 군에 비해 발생률이 높은 이상반응

신체 기권/이상반응	위약(n=352)	본제(n=501)	신체 기권/이상반응	위약(n=352)	본제(n=501)
3기 이상 악성종양을 경험한 환자 수	73	81	다제 및 병용 약제		
전신			크레아닌 분포 소파 나트륨 증가	1	3
시신	12	13	탈수	1	2
감염	9	11	고지 방울 종	<1	2
두통	3	4	신경계		
통증	2	3	불면증	4	5

