

053018

# 부광 돔페리돈 정 10mg

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 돔페리돈(BP) ..... 10mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사육부위: 젖)

기타 첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전호화전분, 포비돈K30

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】 오심, 구토 증상의 완화

【용법·용량】 성인 및 청소년(12세 이상, 35kg 이상) : 돔페리돈으로서 1회 10mg(레보도파 투여시 5mg)을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 1일 최대 복용량은 30mg이다. 일반적으로 1주일을 초과 사용하지 않도록 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 위운동 축진이 위험한 환자(위장관출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 프로락틴분비종양 환자(프로락틴신증(항도파민 작용에 의해 프로락틴 분비가 촉진될 수 있다.))
- 4) 강력한 CYP3A4 저해제를 병용투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
- 5) QTc 간격을 지연시키는 약물을 병용투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
- 6) 중독~중증의 간장애 환자(11. 기타항 참조)
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(6. 임부 및 수유부에 대한 투여항 참조)
- 8) QTc와 같은 심장전도 간격 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 보이는 환자, 심부전과 같은 심장 기저질환 환자(4. 일반적 주의항 참조)
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당/갈락토오스 흡수장애(gluco-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 소아 2) 신장애 또는 경증 간장애 환자(이상반응이 강하게 나타날 수 있다.)(11. 기타항 참조) 3) 노인환자(3. 이상반응항 참조)

3. 심장질환 환자 또는 심장질환 병력을 가진 환자(4. 일반적 주의항 참조)

4. 이상반응

1) 임상시험자료

소화불량, 위식도역류질환, 과민성 대장 증후군, 오심, 구토 또는 기타 연관 증상이 있는 총 1,275명의 환자를 대상으로 31개의 이중맹검, 위약대조 연구에서 이 약의 안전성을 평가하였다. 모든 환자는 15세 이상이었으며, 최소 1회 이상 이 약을 투여받았다. 일일 총 투여량의 중간값은 30mg/병어: 10 ~ 80 mg이었으며, 투여 기간의 중간값은 28일/병어: 1 ~ 28일이었다. 당뇨병성 위비역 또는 화확요법 이후 파킨슨병 관련 증상이 있는 환자군에서의 연구는 제외되었다.

표 1. 31개의 임상시험 중 1% 이상 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (n=1,275)
이상반응	
소화기계	
구강건조증	1.7

표 2. 31개의 임상시험 중 1% 미만으로 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (n=1,275)	신체계 / 기관 분류	이 약 (%) (n=1,275)
이상반응		이상반응	
정신계		피부 및 피하조직	
정맥속소실	0.2	발진	0.2
불안	0.1	가려움	0.1
신경계		생식기계 및 유방	
졸음	0.8	유즙분비과다	0.5
두통	0.6	유방 통증	0.2
소화기계		유방 누름통증	0.2
설사	0.4	전신질환 및 투여부위상태	
		무력증	0.1

1일 80mg 초과 용량, 28일 초과 투여 및 당뇨병성 위비역 환자를 포함한 45개의 임상연구에서는 이상반응(특히 악리적으로 예상할 수 있는 프로락틴과 관련된 이상반응) 발현율이 높게 보고되었다. 위의 이상반응과 더불어 가민웃음이, 유방비율, 유방비대, 유방부기, 우울증, 과민증, 수유장애, 불규칙 월경이 보고되었다.

2) 시판 후 사례

임상시험 중 보고된 이상반응과 위에 언급된 이상반응 외에 아래의 이상반응이 보고되었다. 각각의 표에서 이상반응의 빈도는 아래의 빈도에 따라 나열되었다.

매우 흔하게 : 1/100이상, 흔하게 : 1/1000이상 1/100만, 흔하지 않게 : 1/1,000이상 1/1000만, 드물게 : 1/10,000이상 1/10,000만, 매우 드물게 : 1/10,000만, 빈도불명 포함

(1) 표 3에서 이상반응은 자발적 보고율에 따라 빈도별로 나열되었다.

표 3. 시판 후 조사에서 자발적 보고율에 따른 빈도별 이상반응

연역계	피부 및 피하조직
매우 드물게	아나필락시스 반응(아나필락시스 쇼크 포함)
매우 드물게	매우 드물게
신경계	신장 및 비뇨기계
매우 드물게	초조, 신경질
매우 드물게	매우 드물게
신경계	생식계 및 유방장애
매우 드물게	어지러움, 추체외로장애, 경련
매우 드물게	드물게
눈	검사수치이상
빈도불명	매우 드물게
심장계	간기검사이상, 혈중 프로락틴 증가
빈도불명	심실부정맥, 급성 심장사*, Torsades de Pointes*, QTc연장

\* 역조조시결과(4. 일반적 주의, 5) 참조)

(2) 추체외로장애는 주로 신생아와 영아에서 발생한다. 경련, 초조와 같은 다른 중추신경계 관련 이상반응은 주로 영아나 소아에게 나타난다.

3) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1999~2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. ● 전신 및 투여부위 이상: 부종

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 인해 대시도르 감소성 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 한다.
- 2) 중증의 신부전 환자(혈청 크레아티닌 > 6 mg/100 ml)의 경우 돔페리돈의 소실반감기가 증가하므로 반복투여시에는 신손상의 정도에 따라 투여횟수를 1일 1 ~ 2회로 감소시켜야 하며, 용량도 감소시킬 필요가 있다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.(11. 기타항 참조)
- 3) 유방암은 프로락틴 분비에 의존적인 것으로 사료되므로 유방암 병력이 있는 경우, 이 약을 투여할 때 주의한다.
- 4) 필로스테디 정제는 유당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토오스 불내성, 갈락토오스 흡수장애를 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 보이는 환자, 울혈성심부전과 같은 심장 질환 환자, 서맥 환자에게 금기이다. 전해질 불균형과 서맥은 부정맥의 위험을 증가시키는 것으로 알려져 있다. 심실부정맥과 관련된 증상이나 징후가 보일 경우 이 약을 중단해야 하며, 환자는 의사에게 상의해야 한다.
- 5) 상호작용
  - 1) 다음 의약품 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관측을 충분히 하고 신중히 투여한다. : 페도이진계 제제(프로클로르페

