

도네페질 성분 제제 허가사항 변경대비표<구강붕해정, 구강붕해필름, 필름코팅정>

항목	기 허가사항	변경명령(안)
일반적 주의	<p>1) (생략)</p> <p>(1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장 <추가>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <추가> 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애 <추가>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증 <추가>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. <추가> 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다.</p> <p>(2) ~ (7) (생략)</p> <p>2) ~ 8) (생략)</p>	<p>1) (기허가 사항과 동일)</p> <p>(1) 심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥을 일으키고 심장차단(동방결절차단 또는 방실차단), QT구간의 연장, <u>염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes)</u>과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, <u>QTc 연장 병력 또는 가족력이 있는 환자, QTc 간격에 영향을 미치는 약물 치료 환자</u>, 심장질환(예, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부전증후군 또는 심실상부심전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애, <u>서맥 부정맥</u>)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증, <u>저마그네슘혈증</u>)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 한다. <u>ECG 모니터링이 필요할 수 있다.</u> 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 실신과 발작이 보고된 바 있다.</p> <p>(2) ~ (7) (기허가 사항과 동일)</p> <p>2) ~ 8) (기허가 사항과 동일)</p>
상호 작용	<p>1) ~ 7) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 7) (기허가 사항과 동일)</p> <p>8) 도네페질과 관련하여 QT구간의 연장과 염전성 심실 빈맥(Torsade de pointes) 사례가 보고되었다. QTc 간격을 연장시키는 다음 약물을 병용투여할 경우 주의해야 하며, ECG 모니터링이 필요할 수 있다.</p> <p><u>Class IA 항부정맥제 (예: 퀴니딘)</u></p> <p><u>Class III 항부정맥제 (예: 아미오다론, 소타롤)</u></p> <p><u>일부 항우울제 (예: 시탈로프람, 에스시탈로프람, 아미트립틸린)</u></p> <p><u>기타 항정신병약물 (예: 페노티아진 유도체, 세르틴돌, 피모자이드, 지프라시돈)</u></p> <p><u>일부 항생제 (예: 클래리트로마이신, 에리트로마이신, 레보플록사신, 목시플록사신)</u></p>

이상 반응	1) (생략) (1) (생략) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~ <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다.						1) (기허가 사항과 동일) (1) (기허가 사항과 동일) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~ <0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다.									
	발현빈도 기관계		매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명		발현빈도 기관계		매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명	
	감염			감기					감염			감기				
	(생략)						(기허가 사항과 동일)									
	심혈관계				서맥 심계항진	동방심차단 방실차단	고혈압 저혈압 심방세동 <u><추가></u>		심혈관계				서맥 심계항진	동방심차단 방실차단	고혈압 저혈압 심방세동 <u>염전성 심실 빈맥 (Torsade de pointes)</u> <u>을 포함한 여러 형태 심실 빈맥 심 전도 QT 간격 연장</u>	
	(생략)						(기허가 사항과 동일)									
	<u><신설></u>			<u><신설></u>					<u>상해 및 중독</u>			<u>낙 상 을 포 함 한 사고</u>				
	(생략)						(기허가 사항과 동일)									
	(3) ~ (4) (생략) 2) ~ 3) (생략)						(3) ~ (4) (기허가 사항과 동일) 2) ~ 3) (기허가 사항과 동일)									