

TEST APPROVED

생동인정

CERTIFIED

TO RIM JING

(돔페리돈말레산염)

I 성분 · 함량 : 이 약 1정 중
돔페리돈말레산염(BP) 12.72 mg(돔페리돈으로서 10 mg)
이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 우유에서 채취한 유당수화물을
사용합니다.

I 성 상 : 백색의 원형정제

I 효능 · 효과 : 오심, 구토 증상의 완화

I 용법 · 용량

성인 및 청소년(12세 이상, 35kg 이상) : 돔페리돈으로서 1회 10mg(레보도파
투여시 5mg)을 1일 3회 식전에 경구투여합니다. 1일 최대 복용량은 30mg입
니다. 일반적으로, 1주일을 초과 사용하지 않도록 합니다.

I 사용상의 주의 사항

- 다음 환자에는 투여하지 말아야 합니다.
 - 이 약의 성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
 - 위운동 축진이 위험한 환자(위장관출혈, 기계적 폐쇄증 또는 천공이 있는 환자)
 - 프로락틴분비종양 환자(프로락틴선종)(항도파민 작용에 의해 프로락틴 분비가 촉진될 수 있습니다.)
 - 강력한 CYP3A4 저해제를 병용투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
 - QTc 간격을 지연시키는 약물을 병용투여중인 환자(5. 상호작용항 참조)
 - 중등도 ~ 중증의 간장애 환자(11. 기타 참조)
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 수유부
 - QTc와 같은 심장전도 간격 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 보이는 환자, 심부전과 같은 심장 기저질환 환자(4. 일반적주의항 참조)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으며 유당 불내성, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당/갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자.
- 다음 환자에는 신중히 투여해야 합니다.
 - 소아
 - 신장에 또는 경증 간장애 환자(이상반응이 강하게 나타날 수 있습니다.) (11. 기타 참조)
 - 노인환자(3. 이상반응 참조)
 - 심장질환 환자 또는 심장질환 병력을 가진 환자(4. 일반적 주의항 참조)
- 이상반응
 - 임상시험자료
안전성 데이터베이스에 포함된 45개 임상시험자료에서 위마비, 소화 불량, 위식도역류병 또는 기타 연관 증상이 있는 총 1,221명의 환자를 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 모든 환자는 15세 이상이었으며, 최소 1회 이상 이 약을 투여받았습니다. 1,221명 중 553명은 당뇨병 환자였습니다. 일일 총 투여량의 중간값은 80 mg(범위 : 10 ~ 160 mg)이었으며, 230명의 환자는 80 mg 이상의 용량을 투여받았습니다. 투여기간의 중간값은 56일(범위 : 1 ~ 2,248일)이었습니다.
(1) 이러한 45개의 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 이상에서 보고된 이상반응을 다음 표 1에 나타내었습니다.
표 1. 45개의 임상시험 중 1% 이상 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류 이상반응	이 약 (%) (n=1,221)
정신계	
우울	2.5
불안	1.6
성욕감소/성욕소실	1.5
신경계	
두통	5.6
졸음	2.5
가만못았기	1.0
소화기계	
설사	5.2
변비	3.5
구토	3.2
구역	3.0
복통	2.5
구강건조증	1.0
피부 및 피하 조직	
발진	2.8
가려움	1.7
생식기계 및 유방	
유방 비대증/여성형 유방증	5.3
유방 누름통증	4.4
유즙분비과다	3.3
무월경	2.9
유방 통증	2.3
불규칙 월경	2.0
수유장애	1.6
전신질환 및 투여부위상태	
무력증	1.9

(2) 45개의 임상시험(n=1,221)에서 이 약을 투여받은 환자 중 1% 미만에서 보고된 이상반응을 아래 표 2. 에 나타내었습니다.
표 2. 45개의 임상시험 중 1% 미만으로 보고된 이상반응

신체계 / 기관 분류 이상반응	이 약 (%) (n=1,221)
면역계	
과민반응	0.2
정신계	
의식장애	0.1
순환기계	
심계항진	0.3

신체계 / 기관 분류 이상반응	이 약 (%) (n=1,221)
소화기계	
복부팽만감	0.5
피부 및 피하조직	
두드러기	0.7
생식기계 및 유방	
유방 분비물	0.8
유방 부기	0.5

(3) 이 외에 복부압박감, 드물게 속쓰림, 매우 드물게 일과성 장경련이 나타날 수 있습니다.
(4) 처방전 없이 사용된 경우(OTC) 보고된 이상반응 : 구강건조증

- 시판 후 사례
임상시험 중 보고된 이상반응과 위에 언급된 이상반응 외에 아래의 이상반응이 보고되었습니다. 각각의 표에서 이상반응의 빈도는 아래의 빈도에 따라 나열되었습니다.
매우 자주 : 1/100이상, 자주 : 1/100이상 1/10미만, 때때로 : 1/1,000이상 1/100미만, 드물게 : 1/10,000이상 1/1,000미만, 매우 드물게 : 1/10,000미만, 이례적인 보고 포함
(1) 표 3에서 이상반응은 자발적보고율에 따라 빈도별로 나타내었습니다.
표 3. 시판 후 조사에서 자발적 보고율에 따른 빈도별 이상반응

면역계	
매우 드물게	쇼크,아나필락시스모양 반응(발진, 발적, 호흡곤란, 안면부종, 입술부종 등)
정신계	
매우 드물게	초조, 신경질
신경계	
매우 드물게	추체외로장애(후굴경, 안구축방발작, 상지진전, 진전, 근경직 등), 경련
눈	
빈도불명	안구운동발작
순환기계	
매우 드물게	급성 심장사*, 중증 심실부정맥*(예, Torsades de Pointes)
빈도불명	QT연장
피부 및 피하조직	
매우 드물게	맥관부종
신장 및 비뇨기계	
매우 드물게	요저류
검사수치이상	
매우 드물게	간기능검사 이상 (AST, ALT, γ-GTP, 빌리루빈, ALP, LDH 상승 등), 황달, 혈중 프로락틴 증가

- 추체외로장애는 주로 신생아와 영아에서 발생합니다. 경련, 초조와 같은 다른 중추신경계 관련 이상반응은 주로 영아나 소아에게 나타납니다.
(3) *일부 역학조사에서 중증 심실부정맥과 급성심장사의 위험성 증가가 보고되었습니다. 이 위험성은 60세 이상의 고령자와 1일 용량 30 mg 이상 투여받는 환자에서 더 높게 나타납니다. 이 약은 성인 과 소아에게 최소 용량으로 효과를 얻도록 사용되어야 합니다.

4. 일반적 주의

- 이 약은 주로 간에서 대사되므로 간손상 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 주의해야 합니다.
- 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 있습니다. 장기치료를 요하는 환자는 정기적으로 검사를 받아야 합니다.(11. 기타 참조)
- 유방암은 프로락틴 분비에 의존적인 것으로 사료되므로 유방암 병력이 있는 경우, 이 약을 투여할 때 주의합니다.
- 졸음, 어지럼 · 휘청거림이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작에 주의해야 합니다.
- 이 약의 투여로 인해 간비의 내분비기능조절이상, 추체외로증상 등의 이상반응이 나타날 수 있으므로 이 약 투여시에는 유효성과 안전성을 충분히 고려해서 사용합니다.
- 역학연구에서 돔페리돈이 심각한 심실부정맥이나 심장돌연사의 위험을 증가시키는 데 연관되어 있는 것으로 나타났습니다 (3. 이상반응항 참조). 이 연구들에서 이러한 위험은 일일 30 mg 이상의 경구제를 복용하거나 60세 이상의 환자에서 더 높게 나타나는 것으로 보입니다. 따라서 이 약은 노인에게 신중하게 투여되어야 하며 60세 이상의 환자는 이 약을 복용하기 전 의사와 상담하여야 합니다. 심실부정맥의 위험 증가로 인해 이 약은 QTc와 같은 심장 전도 간격의 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)을 보이는 환자, 율혈성심부전과 같은 심장 질환 환자, 서맥 환자에게 금기입니다. 전해질 불균형과 서맥은 부정맥의 위험을 증가시키는 것으로 알려져 있습니다. 심실부정맥과 관련된 증상이나 징후가 보일 경우 이 약을 중단해야 하며, 환자는 의사에게 상의해야 합니다.

5. 상호작용

- 다음 약물과 병용시 내분비기능 조절이상 또는 추체외로 증상이 발현되기 쉬우므로 부득이 병용할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다. : 페노티아진계 제제(프로클로르페라진, 클로르프로마진, 티에틸페라진 등), 부티로페논계 제제(할로페리돌 등), 라우올피아 알칼로이드 제제(레세르핀 등)
- 디기탈리스제제 포화시의 지표가 되는 구역, 구토, 식욕부진 증상을 은폐할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여중인 환자에게는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
- 항콜린제(부틸스코폴라민브로화물, 티투늄브로화물, 티메피툼브로화물 등)의 병용에 의해 소화관운동 항진작용이 억제되어 이 약의 위배출 작용이 감소할 수 있습니다. 따라서 증상에 따라 하나를 감량, 중지하거나 필요에 따라 간격을 두고 투여합니다.
- 이론적으로, 이 약의 위운동 촉진작용은 특히 서방형제제나 장용피제제 같은 경구제의 흡수에 영향을 미칠 수 있습니다. 그러나 이미 디곡신이나 아세트아미노펜에 안정화된 환자의 경우 이 약의 병용

