

로피니롤염산염 단일제(정제_5mg)

허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항																																
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응</p> <p>적응증별로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 발생빈도는 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 때때로(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 구분하였다.</p> <p>1) 특발성 파킨슨씨병 임상시험</p> <p>① 초기투여 환자에서 가장 흔한 부작용으로 구역, 졸음, 다리 부종, 복부 동통, 구토 및 실신 등이 보고되었으며, 임상시험 보조요법에서 가장 흔한 부작용으로 운동이상증, 구역, 환각 및 착란 등이 보고되었다.</p> <p>표 1. 파킨슨씨병에 대한 임상시험에서 보고된 약물이상반응</p> <table><tr><td>정신계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>흔하게 환각</td></tr><tr><td>보조요법</td><td>흔하게 착란, 환각</td></tr><tr><td>신경계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u></td></tr><tr><td>보조요법</td><td>매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u></td></tr><tr><td>위장관계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비</td></tr></table>	정신계		단독요법	흔하게 환각	보조요법	흔하게 착란, 환각	신경계		단독요법	매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u>	보조요법	매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u>	위장관계		단독요법	매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비	<p>3. 이상반응</p> <p>적응증별로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 발생빈도는 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 때때로(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000)로 구분하였다.</p> <p>1) 특발성 파킨슨씨병 임상시험</p> <p>① 초기투여 환자에서 가장 흔한 부작용으로 구역, 졸음, 다리 부종, 복부 동통, 구토 및 실신 등이 보고되었으며, 임상시험 보조요법에서 가장 흔한 부작용으로 운동이상증, 구역, 환각 및 착란 등이 보고되었다.</p> <p>표 1. 파킨슨씨병에 대한 임상시험에서 보고된 약물이상반응</p> <table><tr><td>정신계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>흔하게 환각</td></tr><tr><td>보조요법</td><td>흔하게 착란, 환각</td></tr><tr><td>신경계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u></td></tr><tr><td>보조요법</td><td>매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u></td></tr><tr><td>위장관계</td><td></td></tr><tr><td>단독요법</td><td>매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비</td></tr></table>	정신계		단독요법	흔하게 환각	보조요법	흔하게 착란, 환각	신경계		단독요법	매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u>	보조요법	매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u>	위장관계		단독요법	매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비
	정신계																																	
	단독요법	흔하게 환각																																
	보조요법	흔하게 착란, 환각																																
신경계																																		
단독요법	매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u>																																	
보조요법	매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u><추가></u>																																	
위장관계																																		
단독요법	매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비																																	
정신계																																		
단독요법	흔하게 환각																																	
보조요법	흔하게 착란, 환각																																	
신경계																																		
단독요법	매우 흔하게 졸음, 실신, 흔하게 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u>																																	
보조요법	매우 흔하게 운동이상증*, 흔하게 졸음, 어지러움(현훈 포함), <u>갑작스런 수면</u>																																	
위장관계																																		
단독요법	매우 흔하게 구역, 흔하게 복통, 구토, 소화불량, 변비																																	

보조요법	혼하게 구역, 변비
심혈관계	
단독요법	때때로 기립성 저혈압, 저혈압
보조요법	혼하게 기립성 저혈압, 저혈압
전신 및 투여부위	
단독요법	혼하게 말초성 부종(다리 부종 포함)
보조요법	혼하게 말초성 부종

*진행성 파킨슨씨병 환자에서 이 약의 초기 용량 적정 기간 동안 운동 이상증이 발생할 수 있다. 임상시험에서 레보도파 용량 감소가 운동 이상증을 개선시킬 수 있는 것으로 나타났다.

② 도파민 효능약과 관련 있는 체위성 저혈압 발생은 위약과 크게 다르지 않았다. 그러나 수축기 혈압 감소는 뚜렷하였다. 증후성 저혈압 및 서맥이 때때로 심하게 발생하였다.

2) (생략)

3) 다른 도파민성 요법과 마찬가지로, 시판 후 조사에서 극도의 졸음 및/또는 갑작스런 수면 발생이 주로 파킨슨씨병 환자에서 매우 드물게 보고되었다. 갑작스런 수면 발생을 경험한 환자는 졸음을 억제할 수 없으며 수면 이전의 각성시에는 어떤 피로함도 느끼지 않는다. 모든 경우에 있어서 감량하거나 투약 중지시 회복되었다. 대부분 환자들은 잠재적으로 진정 작용이 있는 약물들을 병용하였다. 다른 도파민 길항제와 마찬가지로 체위성 저혈압을 포함한 저혈압이 로피니롤 투여군에서 관찰되었다.

보조요법	혼하게 구역, 변비
심혈관계	
단독요법	때때로 기립성 저혈압, 저혈압
보조요법	혼하게 기립성 저혈압, 저혈압
전신 및 투여부위	
단독요법	혼하게 말초성 부종(다리 부종 포함)
보조요법	혼하게 말초성 부종

*진행성 파킨슨씨병 환자에서 이 약의 초기 용량 적정 기간 동안 운동 이상증이 발생할 수 있다. 임상시험에서 레보도파 용량 감소가 운동 이상증을 개선시킬 수 있는 것으로 나타났다.

② 도파민 효능약과 관련 있는 체위성 저혈압 발생은 위약과 크게 다르지 않았다. 그러나 수축기 혈압 감소는 뚜렷하였다. 증후성 저혈압 및 서맥이 때때로 심하게 발생하였다.

2) (생략)

3) 다른 도파민성 요법과 마찬가지로, 시판 후 조사에서 극도의 졸음 및/또는 갑작스런 수면 발생이 주로 파킨슨씨병 환자에서 <삭제> 보고되었다. 갑작스런 수면 발생을 경험한 환자는 졸음을 억제할 수 없으며 수면 이전의 각성시에는 어떤 피로함도 느끼지 않는다. 모든 경우에 있어서 감량하거나 투약 중지시 회복되었다. 대부분 환자들은 잠재적으로 진정 작용이 있는 약물들을 병용하였다. 다른 도파민 길항제와 마찬가지로 체위성 저혈압을 포함한 저혈압이 로피니롤 투여군에서 관찰되었다.

4) 표 4는 이 약의 시판 후 조사에서 보고된 이상반응을 제시한다.

표 4. 시판 후 보고된 약물이상반응

면역계 장애	
매우 드물게	과민반응(두드러기, 혈관부종, 발진, 가려움증 포함)
정신계 장애	
때때로	망상, 편집증, 섬망을 포함한 정신이상반응(환각 제외). 충동조절에 관련된 증상, 성욕과다증을 포함한 성욕증가, 병적 도박, 강박적 소비, 폭식, 공격성*
충동조절장애 : 로피니롤을 포함한 도파민 효능약을 복용하고 있는 환자에서 병적도박, 성욕 증가, 성욕과다증, 강박적 소비 또는 구매, 폭식 및 강박적 섭식이 나타났다. *공격성은 강박적 증상 뿐만 아니라 정신적 반응과 연관이 있다.	
신경계 장애	
매우 드물게	극도의 졸음, 갑작스런 수면 발생
시판 후 경험 동안 다른 도파민 효능약과 마찬가지로 극도의 졸음과 갑작스런 수면 발생이 주로 파킨슨씨병 환자에서 매우 드물게 보고되 었다. 갑작스런 수면 발생을 경험한 환자들은 수면에 대한 욕구를 억 제할 수 없으며 수면 이전에 어떠한 피로함도 나타나지 않을 수 있 다. 이용가능한 <추가> 자료에 따르면 감량 또는 약물 투여중지 후 환자들은 회복되었다. 대부분의 경우에서 모두 잠재적 진정작용을 나 타내는 병용약물을 투여받았다.	
혈관계 장애	
흔하게	저혈압, 기립성 저혈압
다른 도파민 효능약과 마찬가지로 기립성 저혈압을 포함한 저혈압이 로피니롤 투여시 관찰되었다.	

4) 표 4는 이 약의 시판 후 조사에서 보고된 이상반응을 제시한다.

표 4. 시판 후 보고된 약물이상반응

면역계 장애	
매우 드물게	과민반응(두드러기, 혈관부종, 발진, 가려움증 포함)
정신계 장애	
때때로	망상, 편집증, 섬망을 포함한 정신이상반응(환각 제외). 충동조절에 관련된 증상, 성욕과다증을 포함한 성욕증가, 병적 도박, 강박적 소비, 폭식, 공격성*
충동조절장애 : 로피니롤을 포함한 도파민 효능약을 복용하고 있는 환자에서 병적도박, 성욕 증가, 성욕과다증, 강박적 소비 또는 구매, 폭식 및 강박적 섭식이 나타났다. *공격성은 강박적 증상 뿐만 아니라 정신적 반응과 연관이 있다.	
신경계 장애	
매우 드물게	극도의 졸음, 갑작스런 수면 발생
<삭제> 다른 도파민 효능약과 마찬가지로 극도의 졸음과 갑작스런 수 면 발생이 주로 파킨슨씨병 환자에서 <삭제> 보고되었다. 갑작스런 수 면 발생을 경험한 환자들은 수면에 대한 욕구를 억제할 수 없으며 수면 이전에 어떠한 피로함도 나타나지 않을 수 있다. 이용가능한 시 판 후 조사 자료에 따르면 감량 또는 약물 투여중지 후 환자들은 회복 되었다. 대부분의 경우에서 환자들은 잠재적 진정작용을 나타내는 병 용약물을 투여받았다.	
혈관계 장애	
흔하게	저혈압, 기립성 저혈압
다른 도파민 효능약과 마찬가지로 기립성 저혈압을 포함한 저혈압이 로피니롤 투여시 관찰되었다.	

<p>5) (생략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 어떤 용량단계에서도 극도의 졸음이 발생할 경우 용량을 줄인다. 다른 부작용에서도, 감량 조절후 점진적으로 용량을 증량하는 것이 유익하다고 알려진 바 있다.</p> <p>2) 주로 파킨슨씨병을 가진 환자에서 어떠한 사전 경고도 없이 <u><추가> 갑작스런 수면 또는 낮시간 동안의 극도의 졸음이 드물게 발생한 경우가 <추가> 있음</u>을 환자에게 알려주어야 하며 운전 또는 기계 조작시 이러한 부작용이 발생할 경우 위험함을 주의시킨다. 낮시간 동안의 극도의 졸음 또는 <u>활동중의 수면 방생이 나타난다면</u> 이러한 재발증상 및 졸음이 해결될 때까지 운전을 하거나 손상된 각성 능력으로 인해 심각한 상해나 사망을 야기할 수 있는 활동(즉, 기계조작)을 하지 않도록 환자에게 주의시킨다. (이하생략)</p>	<p>5) (생략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 어떤 용량단계에서도 극도의 졸음이 발생할 경우 용량을 줄인다. 다른 부작용에서도, 감량 조절후 점진적으로 용량을 증량하는 것이 유익하다고 알려진 바 있다.</p> <p>2) 주로 파킨슨씨병을 가진 환자에서 어떠한 사전 경고도 없이 <u>낮시간 동안의 극도의 졸음 및/또는 갑작스런 수면이 발생할 가능성이 있음</u>을 환자에게 알려주어야 하며 운전 또는 기계 조작시 이러한 부작용이 발생할 경우 위험함을 주의시킨다. 낮시간 동안의 극도의 졸음 <u>및/또는 갑작스런 수면이 발생한다면</u> 이러한 재발증상 및 졸음이 해결될 때까지 운전을 하거나 손상된 각성 능력으로 인해 심각한 상해나 사망을 야기할 수 있는 활동(즉, 기계조작)을 하지 않도록 환자에게 주의시킨다. (이하좌동)</p>
<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에게 투여해서는 안된다. <u><추가></u> 랫드를 사용한 동물시험에서 본 약물의 약리학적 작용 기전(프로락틴 분비 억제)에 의해 투여 시기에 따라 불임, 유산, 유즙 분비억제를 일으킨다. 동물시험에서 임신 랫드에 모체독성 용량으로 투여시 40mg/kg의 용량에서 유산, 60mg/kg(인체에서의 최대용량 AUC의 약 3배)에서 태자체중 감소, 90mg/kg(~5×)에서 태자사망 증가, 120mg/kg의 용량에서 태자 기형(주로 손가락 또는 발가락 기형), 150mg/kg(~9×)에서 손가락 또는 발가락의 기형과 뒷다리 척골의 골화 지연을 유발하였다. 120mg/kg(~7×)에서 랫드에 대한 최기형성 효과는 없었으</p>	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에게 투여해서는 안된다. <u>로피니롤의 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 연구는 없으며, 동물 연구에서 배·태자 독성을 보였다.</u> 랫드를 사용한 동물시험에서 본 약물의 약리학적 작용 기전(프로락틴 분비 억제)에 의해 투여 시기에 따라 불임, 유산, 유즙 분비억제를 일으킨다. 동물시험에서 임신 랫드에 모체독성 용량으로 투여시 40mg/kg의 용량에서 유산, 60mg/kg(인체에서의 최대용량 AUC의 약 3배)에서 태자체중 감소, 90mg/kg(~5×)에서 태자사망 증가, 120mg/kg의 용량에서 태자 기형(주로 손가락 또는 발가락 기형), 150mg/kg(~9×)에서 손가락 또는 발가락의 기형과 뒷다리</p>

<p>며 20mg/kg의 용량에서 토끼의 발달에 영향을 주었다고 할 증후는 없었다. 토끼에서 로피니롤과 레보도파의 병용투여시 (10/250mg mg/kg) 기형의 빈도 증가(주로 손가락 또는 발가락 기형)를 나타내었다. <u>임부에 대한 연구는 보고된 바 없다.</u></p> <p>2) 유즙 분비를 억제할 수 있으므로 수유부에게 투여해서는 안된다. <u><추가></u> 동물시험에서 수유한 랫드의 유즙에서 로피니롤이 분비되는 것으로 <u>나타났으며</u>, 신생자의 체중증가율의 감소, 신체발육 및 반사기능 발달의 지연이 관찰되었다.</p> <p><u><추가></u>.</p>	<p>척골의 골화 지연을 유발하였다. 120mg/kg(~7×)에서 랫드에 대한 최기형성 효과는 없었으며 20mg/kg의 용량에서 토끼의 발달에 영향을 주었다고 할 증후는 없었다. 토끼에서 로피니롤과 레보도파의 병용투여시(10/250mg mg/kg) 기형의 빈도 증가(주로 손가락 또는 발가락 기형)를 나타내었다. <u><삭제></u></p> <p>2) 유즙 분비를 억제할 수 있으므로 수유부에게 투여해서는 안된다. <u>로피니롤이 사람의 모유 중으로 분비되는지에 대한 자료는 없으며</u>, 동물시험에서 수유한 랫드의 유즙에서 로피니롤이 분비되는 것으로 <u>나타났고</u>, 신생자의 체중증가율의 감소, 신체발육 및 반사기능 발달의 지연이 관찰되었다.</p> <p>3) <u>로피니롤이 사람의 수태능에 미치는 영향에 대한 자료는 없다. 암컷 랫드를 이용한 시험에서 로피니롤 노출 시 20mg/kg이상에서 착상에 영향(불임)을 미치는 것으로 관찰되었다. 수컷 랫드를 이용한 시험에서 수태능에 미치는 영향은 관찰되지 않았다.</u></p>
---	--