

2014.4.29.

유럽의약품청(EMA) '돔페리돈' 제제 심장 관련 부작용 발생 위험으로 제한적 사용권고

□ 정보원

- 유럽의약품청, 구역·구토치료제 '돔페리돈' 함유제제의 '부정맥 등 심장 관련 부작용 발생 위험'과 관련하여 **제한적 사용 권고**

□ 주요내용

- '돔페리돈' 함유제제에 대한 유익성/위해성 평가결과, 심장 부작용 위험이 증가하는 것으로 확인(특히 고용량 또는 장기간 사용 시 위험이 가장 높음)됨에 따라 다음과 같이 제한적 사용권고
 - (효능·효과) 구역·구토 증상 완화에만 사용
 - (용법·용량) 성인 1회 10mg, 1일 3회, 소아 0.75mg/kg 1일 3회 분할, 치료기간은 최대 1주일 이내
 - (주의사항) QTc 연장 의약품과 병용금지
- 식약처는 신속히 해당 품목의 안전성에 대한 평가를 통하여 필요한 안전조치를 취할 계획임.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림.

□ 대상품목 현황

- 단일제 허가현황
 - (주)한국얀센 모티리움-엠정 등 62개사 83품목
- 복합제(아세트아미노펜) 허가현황
 - 익수제약(주) 아세리돈정 등 11개사 11품목
- * (대체 품목) '브로모프리드' 함유제제 등 13개 성분제제('13년 생산실적 참조)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 돔페리돈 함유제제 사용 시 심장 부정맥 위험이 증가하는 것으로 확인됨(QTc 연장, Torsade de Pointes, 심각한 심실성 부정맥, 돌연 심장사 포함)
- QT간격을 연장시키는 의약품 또는 CYP3A4 억제제와 병용금지, 최대 치료기간은 1주를 초과하지 말 것
- 돔페리돈 함유제제 사용 시 나타나는 유해 사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

□ 환자를 위한 권고사항

- 돔페리돈 함유제제는 일부 환자에서 불규칙적인 심장박동을 포함해 심장 부작용 위험을 증가시킬 수 있다는 우려가 있음.
- 복부팽만, 속쓰림 등의 증상이나 심장문제가 있는 환자는 사용하지 말 것
- 동 제제를 투여 받는 환자는 의문사항이나 우려사항을 담당의사 또는 약사와 상담할 것.
- 돔페리돈 함유제제 사용 시 나타나는 유해 사례는 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처

홈페이지 : www.mfds.go.kr

하단메뉴 > 의약품 안전 정보

담당부서

식품의약품안전처 의약품안전정보팀

전화 : 043-719-2706

팩스 : 0502-604-5935

부작용 보고

한국의약품안전관리원 부작용신고센터

전화 : 1644-6223

팩스 : 02-2172-6701