

2014.4.29.

유럽의약품청(EMA) “돔페리돈”제제 심장 관련 부작용 발생 위험에 대한 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 당부드립니다.

□ 대상품목 현황

- 단일제 허가현황
 - (주)한국안센 모티리움-엠정 등 62개사 83품목
- 복합제(아세트아미노펜) 허가현황
 - 익수제약(주) 아세리돈정 등 11개사 11품목
- * (대체품목) ‘브로모프리트’ 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

참고자료

국내 품목허가 현황

1. 돔페리돈 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2013년 생산실적
1	(주)한국얀센	모티리움-엠정(돔페리돈말레산염)	제조	5,153,449
2	구주제약(주)	돔프린정(돔페리돈말레산염)	제조	1,683,202
3	신평제약(주)	돔필정(돔페리돈말레산염)	제조	1,245,103
4	일양약품(주)	크리맥액(돔페리돈)	제조	1,206,871
5	위더스제약(주)	모렘정(돔페리돈말레산염)	제조	868,504
6	동성제약(주)	그린큐액(돔페리돈)	제조	828,654
7	동화약품(주)	돔피돈정(돔페리돈말레산염)	제조	826,899
8	대원제약(주)	토리엠정(돔페리돈말레산염)	제조	600,873
9	(주)뉴젠팜	돔페린정(말레인산돔페리돈)	제조	482,569
10	코오롱제약(주)	하미돈현탁액(돔페리돈)	제조	433,336
11	삼아제약(주)	삼아돔페리돈과립	제조	416,029
12	한국휴텍스제약(주)	디엠정(돔페리돈말레산염)	제조	374,861
13	삼천당제약(주)	도프리움정(돔페리돈말레산염)	제조	361,264
14	동아제약(주)	멕시롱액(돔페리돈)	제조	361,093
15	코오롱제약(주)	하미돈엠정(돔페리돈말레산염)	제조	351,887
16	대우제약(주)	대우돔페리돈정(수출명:보미돔정, 가슴펠정)	제조	341,000
17	부광약품(주)	부광돔페리돈정10밀리그램	제조	321,147
18	(주)메디카코리아	몬테스엠정(말레인산돔페리돈)	제조	299,776
19	한미약품(주)	한미돔페리돈정(말레인산돔페리돈)	제조	256,636
20	명인제약(주)	무비돈정(돔페리돈)	제조	256,161
21	삼남제약(주)	돔펠엠정(돔페리돈말레산염)	제조	251,528
22	(주)일화	돔페리움엠정(돔페리돈말레산염)	제조	232,996
23	오스틴제약(주)	말리돈정(돔페리돈말레산염)	제조	232,389
24	(주)서울제약	움펠정(말레인산돔페리돈)	제조	232,328
25	대화제약(주)	마라돈정(돔페리돈)	제조	213,292
26	크라운제약(주)	크라운돔페리돈정	제조	205,171
27	(주)제이알피	유니돈엠정(돔페리돈말레산염)	제조	204,863
28	영풍제약(주)	펠돈티정(돔페리돈말레산염)	제조	179,304
29	한국프라임제약(주)	아팸시아엠정(돔페리돈말레산염)	제조	174,311
30	(주)아이월드제약	돔세리정(돔페리돈말레산염)	제조	124,706

31	(주)마더스제약	모페린엠정(돔페리돈말레산염)	제조	113,216
32	(주)넥스팜코리아	페리돔정(돔페리돈)	제조	76,425
33	영일제약(주)	영일돔페리돈정	제조	65,078
34	신일제약(주)	신일돔페리돈정	제조	64,717
35	삼남제약(주)	돔펠정(돔페리돈)(수출용)	제조	63,128
36	신일제약(주)	페리날정(돔페리돈말레산염)	제조	53,485
37	(주)비씨월드제약	모티딘정(돔페리돈) (수출명:NOVOMINTablet)	제조	48,160
38	한국유나이티드제약(주)	돔페닐정(돔페리돈)(수출용)	제조	41,599
39	삼천당제약(주)	삼천당돔페리돈정(수출용)	제조	39,748
40	(주)한국파마	페스돈정(돔페리돈)(수출용)	제조	24,891
41	삼진제약(주)	솔티나정(말레인산돔페리돈)(수출용)	제조	22,631
42	알파제약(주)	알파돔페리돈정(돔페리돈말레산염)(수출용)	제조	16,172
43	영일제약(주)	영일말레인산돔페리돈정	제조	15,094
44	(주)한국코스제약	돈페돈정(말레인산돔페리돈)(수출용)	제조	14,679
45	아주약품(주)	타메리돈정(돔페리돈)(수출용)	제조	14,679
46	(주)드림파마	드림파마돔페리돈말레산염정	제조	-
47	(주)비티오제약	모나돈정(돔페리돈말레산염)	제조	-
48	(주)셀트리온제약	셀트리온돔페리돈정(수출용)	제조	-
49	(주)씨엠지제약	칸치딘정(돔페리돈)(수출용)	제조	-
50	(주)테라젠이텍스	이텍스페리나돔정(말레인산돔페리돈)(수출용)	제조	-
51	(주)테라젠이텍스	페리나돔정(돔페리돈)(수출용)	제조	-
52	(주)하원제약	하원돔페리돈말레산염정	제조	-
53	(주)한국얀센	모티리움정(돔페리돈)(수출용)	제조	-
54	(주)한국코스제약	코페리정(돔페리돈)(수출용)	제조	-
55	(주)한국파마	페스돈액(돔페리돈)	제조	-
56	경동제약(주)	가스페린정(수출용)(돔페리돈)	제조	-
57	근화제약(주)	근화돔페리돈정	제조	-
58	대원제약(주)	대원돔페리돈정(수출용)	제조	-
59	대원제약(주)	대원돔페리돈현탁액	제조	-
60	대일화학공업(주)	돔마롱정(돔페리돈)	제조	-
61	대한뉴팜(주)	다리다정(말레인산돔페리돈)	제조	-
62	동광제약(주)	보리움엠정(말레인산돔페리돈)	제조	-
63	동화약품(주)	동화돔페리돈산	제조	-
64	메딕스제약(주)	도페민정(돔페리돈말레산염)	제조	-
65	삼성제약공업(주)	가스페리돈액(돔페리돈)	제조	-
66	삼성제약공업(주)	삼성돔페리돈정(수출용)	제조	-
67	삼아제약(주)	삼아돔페리돈말레산염정	제조	-
68	슈넬생명과학(주)	슈넬말레인산돔페리돈정	제조	-
69	오스틴제약(주)	오스틴돔페리돈정(수출용)	제조	-
70	일양바이오팜(주)	돔페라민산(돔페리돈)	제조	-
71	케이엠에스제약(주)	돔페리만정(돔페리돈말레산염)	제조	-

72	케이엠에스제약(주)	케이엠에스돔페리돈정(수출용)	제조	-
73	콜마파마(주)	모타리돈정(돔페리돈)(수출용)	제조	-
74	한국유나이티드제약(주)	돔페닐엠정(말레인산돔페리돈)(수출용)	제조	-
75	한국유니온제약(주)	모티렘정(말레인산돔페리돈)(수출용)	제조	-
76	한국유니온제약(주)	유니온돔페리돈정(수출용)	제조	-
77	한국인스팜(주)	인코페리정10밀리그램(돔페리돈)	제조	-
78	한불제약(주)	돔페리스과립(돔페리돈)	제조	-
79	한불제약(주)	돔페리스정(돔페리돈)	제조	-
80	한불제약(주)	에치돈과립(돔페리돈)	제조	-
81	한성제약(주)	한성돔페리돈정	제조	-
82	한올바이오파마(주)	가스펠현탁액(돔페리돈)	제조	-
83	한올바이오파마(주)	한올돔페리돈말레산염정	제조	-

2. 돔페리돈 · 아세트아미노펜 복합제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2013년 생산실적
1	익수제약(주)	아세리돈정	제조	56,951
2	(주)동구바이오제약	미도펜정	제조	-
3	(주)마더스제약	리노펜정(수출용)	제조	-
4	(주)한국코러스제약	코아펜정	제조	-
5	미래제약(주)	페르펜정	제조	-
6	삼성제약공업(주)	아세돈정	제조	-
7	알리코제약(주)	아리미돈정(수출용)	제조	-
8	영풍제약(주)	타이핀정	제조	-
9	한국맥널티(주)	맥아트디정	제조	-
10	한국웰팜(주)	웰-펜정	제조	-
11	한솔신약(주)	트레펜정	제조	-