

	<b>품 목 명</b>	<b>품목번호</b>	<b>버전</b>
<b>디 자 인 엔 드</b>	<b>하이페질정 23mg 설명서</b>	701292	190701
<b>규 격</b>	가로:160mm 세로:290mm		
<b>인 쇄 규 격</b>			
<b>글자포인트 7pt</b>	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
<b>글자포인트 6pt</b>	주소, 성 상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
<b>색 상</b>	DIC453, DIC582(약)		
<b>지 중 / 코팅</b>	70모조		
<b>후 가 공</b>	없음		
<b>비 고</b>			

## 사용설명서



현대약품은 책임있게 최초로

CCM 인증 기업으로서

소비자 중심 경영을 실천합니다.

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

### 【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 도네페질염산염일수화물(SLP)..... 24mg(도네페질염산염으로서 23mg)

- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 젖), 스테아르산나트그세올(소의 유지)
- 기타 첨가제 : 글리세릴베헤네이트, 루티프라스, 메타크릴산공중합체(TypeC), 스테아르산나트그세올, 오파드라이II 갈색(R5F665007), 콜로이드성인산화규소, 하이드록시프로필셀룰로오스

### 【성 상】 직각삼각형 흰색 필름코팅정

#### 【효능·효과】

중증에서 중증의 알츠하이머형 치매증상의 치료

#### 【용법·용량】

이 약은 1일 1회 저녁 취침 직전에 복용하며, 음식과 상관없이 투여할 수 있다.
이 약은 흡수 속도가 증가될 수 있으므로 분할, 분쇄하거나 씹어서는 안 된다.
도네페질염산염의 초기 권장 용량은 5mg을 1일 1회 투여하는 것이다. 이 약은 투여 15일 후에 정상상 태에 도달하여 이상반응의 빈도가 중증속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4 ~ 6주간은 5mg을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기에 이상반응에 주의하면서 투여한다. 그리고 최소 3개월 동안 10mg을 1일 1회 복용한 환자에게 23mg을 1일 1회 투여 가능하다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 다른 약제에는 투여하지 말 것

1) 도네페질염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 일부 약제와 상호작용 가능성이 있는 여성 및 수유부
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유전결핍효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

#### 2. 다른 약제에는 신중히 투여할 것

1) 항부조성추근, 심근내 및 방실결합부전도장애 등 심장질환 환자가(주산장기극적응으로 인해 사백을 일으킬) 부작용(발작성) 발생될 가능성이 있다.)
2) 비스타로이드성 소염제(통계제) 투여와도 주의 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관 운동 촉진으로 소화성궤양)이 악화될 가능성이 있다.)
3) 전신 및 폐쇄성폐렴 병력 환자(가래배출감의 수축 및 기관지장애 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있다)
4) 추체외로장애(파킨슨병, 파킨슨중추근 등) 환자(신체의 불균형신경의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있다.)

#### 3. 이상반응

1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 연관관계가 있다고 판단되는 빈도분류의 중요한 이상반응이다. (다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 한다.)
① 심신, 사색, 심장자단, QT 구간, 연장, 심근경색, 심부전
② 소화장애(구토, 구역, 팽만)
③ 간염, 간기능 장애, 황달
④ 뇌혈관장애(경련, 경풍) 뇌졸중, 뇌혈관 장애
⑤ 추체외로장애 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 진전, 불수의운동, 보행장애, 비정상 직적 자세, 언어장애
⑥ 신경이완제(신경추근 : 무동성 무연중, 근육의 근긴장, 삼킴근과, 반목, 혈관변동, 발한과 같은 증상 이 나타날 수 있으며, 이와 같은 증상은 주로 발열이 동반된다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내 리는 전신요법과 수액 전해질 공급과 같은 집중적인 치료를 하여야 한다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈노증을 동반하는 신경장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요한다.
⑦ 혈관근중추해중이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 팔목과 요추에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 한다. 혈관근중추해중으로 인한 신경기능장애가 나타나는데에 대한 주의를 요한다.
⑧ 호흡곤란
⑨ 급성 허혈성
⑩ 급성 심부전
⑪ 원인을 알 수 없는 혈연사
⑫ 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 연관관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응을 발현빈도 는 매우 자주(10%~), 자주(1~(10%), 때때로(0.1~(1%), 드물게(0,01~(0.1%), 매우 드물게 (0,01)로 구분하였다.

기관계	발현빈도	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도불명
<b>대사 및 영양</b>	간염	간기				
	신장계	신부전	신부전			
<b>정신계</b>		환각***	환각***	공격적행동**	수면 장애	이탈 신경과민 환소리
		공황	공황	공격적행동**	수면 장애	수면 장애
		공격적행동**	수면 장애	수면 장애	수면 장애	수면 장애
<b>신경계</b>		심신*	어지러움	불면	진전	추체외로증상
		어지러움	불면	진전		흔이
<b>심혈관계</b>		사색	심계항진	심계항진		고혈압
		심계항진	심계항진			저혈압
		심계항진	심계항진			심방세동
<b>소화기계</b>		설사	구토	구토	구토	
		구역	부부장장애 (복통,포만)			
<b>간-담낭-도계</b>						
<b>피부 및 피하조직</b>						
<b>근골격계, 결합 조직 및 뼈</b>						
<b>신장 및 비뇨기계</b>						
<b>전신 및 투여 부위</b>		두통				
<b>혈액계</b>		헤마토크리트 감소				

# 치매증상치료제- 하이페질<sup>®</sup>정 23mg

(도네페질염산염일수화물)

## 분류번호

119

## 전문약품

KGMP

\* 심신이나 발색에 대한 임상연구시 심혈통 또는 통취지 연장 가능성에 고려되어야한다.

\*\* 환각, 흥분 및 공격적 행동은 용량 강등 또는 치료 중단시 사라진다.

\*\*\* 살혈할 수 있는 2가지 정도의 경우 이 약의 투여 중단이 고려되어야 한다.

(3) 이 약과의 연관관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.

① 혈관계 및 림프계 : 반출성출

② 신경계 : 비정상적 꿈

(4) 국내 시판용 조제규격

국내에서 6년 동안 2,563명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 5.3% (136명/2,563명)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 4.2% (109명/2,563명)이다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제 할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타내었다. 구역이 1.7% (44명 /2,563명)로 가장 많았고, 구토 0.8% (21명/2,563명), 어지러움 0.8% (16명/2,563명), 설사 0.47% (12명/2,563명), 발진 0.39% (10명/2,563명), 복부통증 0.31% (8명/2,563명)의 순으로 나타났다. 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근긴장이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었고, 0.1% 미만을 차지하는 불면증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무력감, 발한, 피부발진, 공격적행동, 진전, 추체외로장애, 불수의운동, 집중력장애, 장도파동, 졸음, 심장정지가 보고되었다.

이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 임상정지 12건이 보고되었다.

#### 2) 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료

(1) 투여중단의 필요성이 된 이상반응
통제된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약물 투여 중단율은 이 약의 투여군이 12%, 위약군이 7%였다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 진단되며, 식욕감퇴(이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 구역(이 약의 투여군 2%, 위약군 1% 미만, 설사(이 약의 투여군 2%, 위약군 0%), 요로감염(이 약의 투여군 2% 위약군 1%) 등이 해당되었다.

(2) 이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응

이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 불균유사작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의한 가장 흔한 이상반응은 심신, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반출성을 들이 있었다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었다. 다음 표는 위약군(조제) 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 더 높은, 투여로 인한 징후나 통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

<b>중증 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생률이 높은 이상반응</b>			
<b>신체 기관/이상반응</b>	<b>위약(n=392)</b>	<b>이 약(n=501)</b>	
1가지 이상의 이상반응을 경험한 피험자 백분율	73	81	
<b>전신</b>			
사고	12	12	
감염	9	11	
두통	5	9	
통증	2	3	
동통증	2	3	
발열	1	2	
홍통	(1)	2	
<b>심혈관계</b>			
고혈압	2	3	
출혈	1	2	
심신	1	2	
<b>소화기계</b>			
설사	4	10	
구토	4	8	
식욕 감퇴	4	8	
구역	2	6	
<b>혈액계 및 림프계</b>			
빈혈 증형	2	5	
<b>대사 및 영양계</b>			
CPK 증가	1	3	
탈수	1	2	
고지혈혈증	(1)	2	
<b>신장계</b>			
불면증	4	5	
저백신	2	3	
신장장애	2	3	
환각	2	3	
졸음	2	3	
어지러움	1	2	
우울증	1	2	
혼돈	1	2	
감염 불만정성	1	2	
심근 이상	1	2	
<b>피부 및 피부 부속기계</b>			
습진	2	3	
요실금	1	2	

(3) 임상시험 동안 보고된 다른 이상반응
이 약은 3건의 이종형질 위약군(조제) 시험(이 중 1건의 임상시험은 공개 라벨시험으로 확정되었음)을 포함하여 최소 6개월 이상 진행된 임상시험에서 600이 넘는 중증 알츠하이머병의 피험자에 게 투여되었다. 아래 표에는 적어도 2건 이상 발생한 모든 이상반응을 포함시키되, 상기 표에서 이 미 회복된 임상반응과 COSTART 용어가 너무 일반적에서 유일한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 위약군에 관련성이 적은 것은 제외하였다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화하였다. 이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상 시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였다.

<b>신체 기관</b>	<b>1% 이상</b>	<b>0.1% ~ 1%</b>
<b>전신</b>	복통, 무력증, 진균 감염, 인분무연저 유사중추근	일러르기, 연조직염, 권태, 폐혈증, 얼굴 부종, 탈장
<b>심혈관계</b>	저혈압, 사색, ECG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심방세동, 울혈성 심부전, 말초 혈관 질환, 상상성성 기외수축, 상상성 기외수축, 심장 비대
<b>소화기계</b>	변비, 위장염, 대변실금, 소화불량	γ-GT 증가, 위염, 삼킴근과, 치주염, 위궤양, 치주 농양, 복부 팽만감, 간기능 이상, 트림, 식도염, 항문출혈, 담노
<b>내분비계</b>		

701292-190701

<b>혈액 및 림프계</b>	빈혈	백혈구 증가증
<b>대사 및 영양계</b>	체중 감소, 말초 부종, 부종, LDH 증가, 알칼리인산분해효소 증가	고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 체중증가, 빌리루빈혈증, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 악성질, 크레아티닌 증가, 통풍, 제니트름증, 저단백혈증, 질 결핍성 빈혈, AST 증가, ALT 증가
<b>근골격계</b>	관절염	관절염, 골절, 관절염, 다리 경련, 골다공증, 골육종
<b>신경계</b>	초조, 불안, 진전, 경련, 유추성의 장신 이상, 보행 이상	무감정, 어지러움, 망상, 공이성, 뇌혈관 이상, 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상행동증, 혈관확장, 뇌졸중, 뇌경색, 뇌하혈, 치매, 추체외로증상, 대발작성면, 반신불수, 긴장 항진, 운동조성증
<b>호흡기 및 피부 및 피부 부속기계</b>	인두염, 폐렴, 기침 증가, 기관지염	호흡 곤란, 비염, 전신
<b>투수 검사기계</b>	발진, 피부 가려움, 가려움	간성 피부 발진, 대상 포진, 건조한 피부, 발한, 드드라기 수포성 발진
<b>비뇨생식기계</b>	요로감염증, 방광염, 혈뇨, 담노	질염, 배뇨장애, 빈뇨, 단백뇨

3) 시판용 자체적으로 보고되고 이상반응 중 위약 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다 : 복통, 두통, 초조, 담낭염, 흥분, 경련, 경련, 환각, 심장자단(모든 유형), 용혈성 빈혈, 진전, 제니트름증, 신경이완제(신경추근, 허혈성 및 발진

4) 중등도 ~ 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료

(1) 투여중단의 원인이 된 이상반응

이 약 23mg/일의 통제된 임상시험에서 이상반응으로 인한 투여 중단율은 18.6%로 이 약 10mg/일 투여의 7.9%보다 높았다. 투여중단의 원인이 된 가장 흔한 이상반응은 최소 1%의 환자군에서 발생한 위약에 이 약 10mg/일 용량보다 많이 나타나는 경우로 정의하였다. 표 1을 참조한다.

	<b>이 약 23mg/일</b>	<b>이 약 10mg/일</b>
<b>안전성 모집단 (명)</b>	963	471
<b>사사 / 투여중단 %</b>	3	0
<b>구토</b>	2	0
<b>구역</b>	1	0
<b>어지러움</b>	1	0

이상반응으로 인해 이 약을 투여중단하는 경우의 대부분은 치료 시작 1개월 내에 발생하였다.

(2) 이 약의 사용과 관련된 가장 흔한 이상반응

가장 흔한 이상반응은 최소 5%의 빈도를 나타내는 것으로 정의하였으며 구역, 설사, 구토 및 식욕 부진을 포함한다. 이러한 이상반응은 대부분 경증 내지 중등도였다.

(3) 통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

표 2는 이 약 23mg/일과 10mg/일용량 비교한 통제된 임상시험에서 23mg/일을 투여받은 환자 중서 최소 2%에서 보고되었고, 10mg/일 용량보다 높은 빈도로 나타난 이상반응을 포함한다. 이 시험에서는 이 약을 투여하고 있는 환자군에서 예민한 병용 유무에 따라 이상반응의 종류와 중요한 차이가 나타나지 않았다.

표 2. 중등도 ~ 중증의 알츠하이머형 치매증상에 대한 통제된 임상시험에서 최소 2% 환자군에서 보고되었고 23mg/일 용량군에서 보다 높은 빈도로 나타난 이상반응

	<b>이 약 23mg/일</b>	<b>이 약 10mg/일</b>
<b>안전성 모집단 (명)</b>	963	471
<b>1가지 이상의 이상반응을 경험한 환자 비율 (%)</b>	74	64
<b>소화기계</b>		
구역	12	3
구토	9	3
설사	8	5
<b>전신 및 투여 부위</b>		
피로	2	1
무기력증	2	1
<b>부상, 중독 및 사슬 관련 현상증</b>		
타박상	3	0
<b>관찰 지후</b>		
체중감소	5	3
<b>대사 및 영양계</b>		
식욕부진	5	2
<b>신경계</b>		
어지러움	5	3
두통	4	3
졸음	2	1
<b>정신계</b>		
불면증	3	2
<b>신장 및 비뇨기계</b>		
요실금	3	1

#### 4. 알레르기 주의

1) 다른 종류의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애 : 나이와 연관된 인지기능 저하에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았다. 알츠하이머형과 다른 유형의 치매를 구분함에 있어 진단의 주의를 요한다. 치료는 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 있어 경험되는 의사에 의해 시작되고 검토되어야만 한다. 진단은 인정된 지침(예 DSM IV, ICD 10)에 따라 이루어져야 한다. 이 약 치료는 보호자들이 환자의 약물 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때만 시작되어야 한다. 유지기 치료는 환자 생전에 치료적 효과가 있는 동안만 계속되어야 한다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야한다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 한다. 이 약에 대한 계간연의 반응은 예상할 수 없다.

(1) 심혈관계 : 이 약은 플린에스테라라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가차와 사백을 일으키고 심장자단(동정결핵사단 또는 방실사단), QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있다. 특히, 심장 질환에, 심근경색, 심근경색후증, 심장막염증, 동부조성추근 또는 상상부부상신도 증상, 심장내 전도장애, 심장성심 실패부 전도장애와 전해질 이상장애 : 저칼륨혈증증을 가진 환자는 심하여 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별한 주의하여야 한다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 심신과 발작이 보고된 바 있다.

(2) 소화기계 : 플린에스테라라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화장애 병변이 있거나 비스타로이드성 소염진통제를 투약하고 있는 환자는 그 증상에 대한 모니터링을 요한다. 이 약 5mg/일 및 10mg/일을 투여한 임상연구에서 위약에 비해 위궤양 또는 위궤양 출혈 증가는 없는 것으로 나타났다. 23mg/일 용량군을 10mg/일 용량군과 비교한 통제된 임상시험에서 소화성 궤양(0.4% vs. 0.2%), 위염(0.4% vs. 모든 병소에서 위궤양 출혈(1% vs. 0.6%)의 발생률이 증가됨을 확인하였다.

(3) 비뇨기계 : 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 플린유사작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해 할 수 있다.

(4) 정신신경계 : 플린유사작용으로 신초체에 플린성 신경의 운동을 자극함으로써 추체외로장애증상(파킨슨증이나 파킨슨중추근과 같은 질환을 유발 또는 악화시키거나) 발진을 일으킬 가능성이 있 지만, 이러한 발진은 알츠하이머병으로 인한 것 일 수 없다.

### 제조자 : 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동남구 풍세면 진다리길 55

(5) 호흡기계 : 플린유사작용으로 기관지 평활근 수축을 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킴으로 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄폐질환의 병력을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방한다.
(6) 간기능 장애 : 10명의 양양학 연구대상 건강한 환자 연구에서 이 약의 최소효능 성별 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대상자에 비해 20%가 감소하였다.
(7) 이 약은 설사, 구역 및 구토를 유발할 수 있다. 이러한 이상반응은 5mg/일에 비해 10mg/일 투약 시 10mg/일에 비해 23mg/일 투약 시 더 빈번하게 나타났다. 특히 최소 3개월 이상 이 약 10mg/일을 복용한 환자들을 대상으로 23mg/일과 10mg/일을 비교한 통제된 임상시험에서, 구역(각각 11.8% vs 3.4%과 구토(각각 9.2% vs 2.5%)의 발생률은 모두 23mg군에서 현저하게 높았다. 구토 로 인해 치료를 중단한 환자의 비율은 10mg군과 비교하였을 때 23mg에서 현저하게 높았다(각각 2.9% vs 0.4%). 대부분의 사례에서 이러한 이상반응은 경미하고 일시적이었으며 때문에 약 1주 내지 3주 정도 지속되었지만, 이 약을 지속적으로 투여하는 동안 해결되었다. 이 약의 치료 시작 시와 용량 증가 후 환자들 중의 일부 모니터링 하에 있다.

(8) 이 약10mg/일을 투여한 환자군에서 이상반응으로 보고된 체중감소가 2.5%의 환자에게 나타난 반면 23mg/일을 투여한 환자군의 경우 4.7%로 나타났다. 초기 체중과 시험 종료 시점의 체중 비교 시 7% 이상의 체중 감소가 나타난 환자의 비율은 23mg군에서 8.4%, 10mg군에서 4.9%로 나타났다.

2) 이 약은 운동능력과 기계사용능력에 경도에서 중등도의 영향을 미친다. 치료로 인해 운동능력이나 기계사용능력이 떨어질 수 있다. 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있다. 이는 주기적으로 이 약을 사용하는 환자의 운동능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 한다.

3) 혈관성 치매 임상시험에서의 사망률
NINDS-AREN 분류에서 혈관성 치매(VaD)로 의심되나 가능성이 없는 환자들을 대상으로 37건의 6개월 임상시험이 진행되었다. NINDS-AREN 분류에 따라 순수 혈관성 치매(혈관을 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외)하였다. 첫번째 연구에서, 이 약 5 mg/제어의 사망률은 2/198(1.0%), 이 약 10 mg/제어의 사망률은 5/208(2.4%), 위약군에서의 사망률은 7/198(3.5%)였다. 두번째 연구에서, 이 약 5 mg/제어의 사망률은 4/208(1.9%), 이 약 10 mg/제어의 사망률은 3/215(1.4%), 위약군에서의 사망률은 1/193(0.5%)였다. 세번째 연구에서, 이 약 5 mg/제어의 사망률은 11/648(1.7%), 위약군에서의 사망률은 0/326(0%)였다. 제 2중류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서(1.7%) 위약군(1.9%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았다. 두약군 또는 위약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 인구에서 나타날 수 있는 여러 혈관성 질환인 기원하였다. 모든 중