

유리토스[®]정

전문의약품
이미다페나신 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품의 분량】 매 정당

이미다페나신(별규) 0.1mg

【성상】 담적색-담적갈색 혹은 담적자색의 필름코팅정입니다.

【효능·효과】 절박성 요실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료

【용법·용량】 성인(고령자 포함)에게는 권장용량으로서 0.1mg을 1일 2회 경구투여 합니다. 효과가 불충분한 경우 내약성을 고려하여 1회 0.2mg, 1일 0.4mg까지 증량 가능합니다.(이 약을 초기용량으로 1회 0.2mg, 1일 2회 투여하는 것에 대해 유효성 및 안전성은 확립되지 않았습니다.)

간장애 환자: 중등도 이상의 간장애가 있는 환자에 대해서는 1회 0.1mg을 1일 2회 투여합니다.

신장애 환자: 중증의 신장애가 있는 환자에 대해서는 1회 0.1mg을 1일 2회 투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 요폐 증상이 있는 환자(항콜린작용으로 배뇨시 방광수축이 억제되어 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 협우각 녹내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 중증근무력증 환자
- 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자, 마비성 장폐색증 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 위무력증 또는 장관 이완증 환자
- 중독성 거대결장 환자
- 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 중증의 간장애 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 배뇨곤란 환자(전립선 비대증 등에서 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있습니다)
- 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다)
- 치매 또는 인지기능 장애 환자
- 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다)
- 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다)
- 갑상선 기능 항진증 환자(항 콜린작용으로 빈맥 등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다)
- 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성 심부전, 빈맥, 전립선 비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 열공허니아(틈새탈장, hiatus hernia) 환자
- 간장애 환자(주로 간에서 대사되므로 이상반응 발현이 쉽게 일어날 수 있습니다)
- 신장애 환자(신장배설이 감소할 수 있습니다)

3. 이상반응

1,172명의 과민성방광 환자에 대하여 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 이 중, 246명이 위약을 투여받았습니다. 533명(45.5%)에서 부작용이 보고되었으며, 주요 부작용은 구갈 368명(31.4%), 변비 98명(8.4%), 눈부심 18명(1.5%), 무시(霧視) 16명(1.4%), 졸림 16명(1.4%), 위 불쾌감 13명(1.1%), 트리글리세라이드(TG) 상승 13명(1.1%), γ -GTP 상승 12명(1.0%) 등이었습니다.

증량장기임상시험에서 안전성 평가 대상 435명 중 215명(49.4%)에서 부작용이 보고되었으며, 주요 부작용은 구갈 164명(37.7%), 변비 59명(13.6%), 잔뇨 8명(1.8%), 요 중 백혈구 양성 7명(1.6%), 복부 불쾌감 6명(1.4%), 두통 5명(1.1%), 배뇨곤란 5명(1.1%)등 이었습니다.

1) 중대한 이상반응

- 급성녹내장 : 안압항진이 나타나고, 급성녹내장(0.06%)이 발생한다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이와 같은 증상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 바로 적절한 처치를 합니다.
- 요폐(빈도불명 : 자발보고에 따름) : 요폐가 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이와 같은 증상이 나타날 경우는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 합니다.
- 마비성 장폐색증 : 동일 계열의 유사약제에서 마비성 장폐색증이 나타났다는 보고가 있으므로 관찰을 충분히 하고 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

④ 환각, 섬망(delirium) : 동일 계열의 유사약제에서 환각, 섬망이 나타났다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

⑤ QT 간격 연장, 심실성 빈맥 : 동일 계열의 유사약제에서 QT 간격 연장, 심실성 빈맥, 방실차단, 서맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 그 외 이상반응

	5% 이상	0.1~5%
과민증 ¹⁾		발진, 소양 등
정신신경계		졸림, 미각이상, 현기증, 두통
소화기계	구갈, 변비	위·복부 불쾌감, 오심, 복통, 복부팽만, 설사, 식욕부진, 소화불량, 위염, 구토, 입술건조, 비정상 배변, 구강염
심혈관계		동계, 기외수축, 혈압상승
호흡기계		인후두 동통, 기침, 인후건조, 목섬
비뇨기계		배뇨곤란, 잔뇨, 요 중 백혈구·적혈구 양성, 요로감염(방광염, 방광신우신염 등), 요 중 단백양성, 크레아티닌증가
눈		눈부심, 무시(霧視), 눈의 이상감, 안구건조, 눈의 피로, 안검부종, 복시
간장		γ -GTP상승, ALP상승, AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, 빌리루빈 상승
혈액		적혈구 감소, 백혈구 감소, 혈소판 감소
그외		TG증가, 부종, 혈중 요산 상승, 권태감, 콜레스테롤 증가, LDH 증가, 홍통, 요통, 탈력감, 피부건조

¹⁾다음의 이상반응이 나타난 경우는 투여중지 등의 적절한 처치를 합니다.

3) 국내 임상시험에서 보고된 이상반응

국내에서 실시된 임상시험(이미다페나신 군: 81명)에서 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.

	5% 이상	0.1~5%
정신신경계		현기증, 실신
소화기계	구갈, 소화 불량	변비, 구역, 복부팽만, 비정상 배변
호흡기계		기침
비뇨기계	농뇨증	배뇨곤란
눈		눈건조, 황반병증, 눈충혈
피부		피부염, 가려움증, 발진
감염		방광염, 코인두염, 농포성 발진, 질내감염
그외		말초부종, 겨드랑이 통증, 피로, 발열, 갈증

4) 유리토스정 국내 시판 후 조사결과

① 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3034명을 대상으로 실시한 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.00% (182/3034명, 총 205건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 보고되지 않았고, 예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 0.66%(20/3034명, 총 20건)으로 보고되었으며, 가슴쓰림이 0.07% (2/3034명, 2건), 관절통, 다뇨, 방광통, 소변흐름감소, 요도통증, 생식기감염, 전립선염, 명치불편, 위자극, 저혈압, 얼굴홍조, 통증, 불면증, 악화된 발기부전, 우울한 기분, 급성두드러기, 땀증가, 비울혈은 각각 0.03% (1/3034명, 1건) 으로 조사되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.49%(15/3034명, 총 15건)로 가슴쓰림은 0.07% (2/3034명, 2건), 관절통, 다뇨, 소변흐름감소, 요도통증, 명치불편, 위자극, 저혈압, 얼굴홍조, 통증, 우울한 기분, 급성두드러기, 땀증가, 비울혈은 각각 0.03% (1/3034명, 1건)이 보고되었습니다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 유해사례 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대해서 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 없었습니다.

4. 일반적주의

1) 이 약을 투여하기 전에 충분한 문진을 통해 임상증상을 확인하고, 요

검사 또는 필요 시 전문적인 검사를 실시하여 유사증상을 나타내는 다른 원인(예: 심부전, 요로감염증, 요로결석 등의 신질환, 방광암과 전립선암 등)에 대해서도 평가하여야 합니다. 요로감염이 있을 경우에는 적절한 항균치료를 실시해야 합니다.

- 2) 하부요로폐쇄질환(예: 전립선비대증 등)을 합병증으로 가진 환자는 이에 대한 치료를 우선하도록 합니다. 이러한 환자에 대해서는 이 약 투여전에 잔뇨량을 측정하고 필요에 따라 전문적인 검사를 실시합니다. 투여후에는 잔뇨량의 증가에 주의하고 경과를 충분히 관찰하도록 합니다.
- 3) 신경인성 배뇨근 과활동성 환자에서의 유효성과 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
- 4) 과민성방광의 증상을 명확히 인식하기 어려운 치매 또는 인지기능 장애 환자에게 투여시 주의하여야 합니다.
- 5) 다른 항무스카린 약물과 마찬가지로 이 약은 QT간격 연장의 위험이 있는 환자(저칼륨혈증, 빈맥, QT간격을 연장시키는 약물과의 병용투여 등)와 심장질환을 가지고 있는 환자(심근허혈, 부정맥, 율혈성 심부전 등)에게 투여시 주의하여야 합니다.
- 6) 이 약 투여로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 투여를 중지하고, 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 7) 다른 항무스카린 약물과 마찬가지로 안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 이미다페나신은 주로 CYP3A4 및 UGT1A4에 의해 대사됩니다. 건강한 성인 남성에게 강력한 CYP3A4저해제인 이트라코나졸(200mg 1일 1회)을 이 약과 병용투여했을 때, 이 약의 AUC가 1.8배, C_{max}가 1.3배로 증가하였습니다. 특이적인 상호작용이 연구되지는 않았지만, 다른 CYP3A4저해제(클래리스로마이신, 에리스로마이신 등)와 병용투여시 이미다페나신의 대사가 저해되어 이 약의 혈중 농도가 상승할 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 2) 다른 항무스카린 약물, 항히스타민제, 삼환계 우울제, 페노치아진계 약물, MAO 저해제 등과 병용투여하는 경우 항콜린작용의 증가로 인하여 이 약의 치료효과를 증대시키거나 이상반응(예: 구갈, 변비, 배뇨곤란 등)이 증가 될 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 3) 이 약과 디곡신(포화용량 0.25mg, 유지용량 0.125mg, 1일 1회)을 병용 반복투여한 경우 디곡신의 약동학적 특성에 영향은 없었습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다. [동물실험(랫드)에서 태아로의 이행이 보고되었습니다]
- 2) 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하지만, 어쩔 수 없이 투여하는 경우에는 수유를 중지하도록 합니다. [동물실험(랫드)에서 모유로의 이행이 보고되었습니다]

7. 소아 투여

이 약은 소아 및 18세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여해서는 안 됩니다.

8. 고령자 투여

65세 이상의 고령자에서 별도의 용량조절을 필요로 하지는 않으나, 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여에 의해 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성 장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신흡조, 간장애 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 이 약의 과량 투여시에는 활성탄으로 치료해야 합니다. 위세척을 실시할 수 있으나 구토를 유도하지는 말아야 합니다.
- 3) 다른 항무스카린 약물들처럼 과량투여시 관련 증상은 다음과 같이 처치합니다.
 - ① 중증의 중추성 항콜린 효과(예: 환각, 과도한 흥분)가 현저할 경우에는 피조스티그민 또는 카바콜로 치료합니다.
 - ② 경련 및 과도한 흥분이 일어나는 경우에는 벤조다이아제핀계 약물로 치료합니다.
 - ③ 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시합니다.
 - ④ 빈맥은 베타-차단제로 치료합니다.
 - ⑤ 요폐는 카테터삽입법으로 치료합니다.
 - ⑥ 동공산대는 필로카르핀 점안액으로 치료하고 환자를 암실에 있게 합니다.

10. 적응상의 주의

PTP 포장의 약제는 PTP시트로부터 꺼내서 복용합니다.[PTP시트를 잘못 복용시, 날카로운 부분이 식도를 베거나 천공을 일으켜 종격동염(縱隔洞炎)등의 중대한 합병증을 일으킨다는 보고가 있습니다]

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

12. 기타

이 약을 마우스에게 104주간 경구투여(30, 100 및 300mg/kg/일)했을 때, 발암성은 인정되지 않았으나 최고용량 300mg/kg/일을 투여받은 수

컷과 암컷 마우스에서 간세포선종의 유발빈도가 유의성 있게 증가하였습니다. 이 약을 수컷 및 암컷 랫드에게 104주간 30mg/kg/일의 용량까지 경구투여한 결과, 중앙유발성은 인정되지 않았습니다.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타 제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 60정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)적격업소 제품

® = 등록상표

104

제조의뢰자 :

(주) LG생명과학
충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 151

제조사 :



중 근 당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로 3가)
공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2015. 11. 07)이후 변경된 내용은
중근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나
소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.