전립선비대증 · 남성형 탈모 치료제

전문의약품

이보테리드®

연질캡슐 0.5mg (두타스테리드)

분류번호 : 259(기타의 비뇨생식기관 및 항문용약)

【성분 · 함량】 1캡슐 중
두타스테리드(별규) -- 0.5mg

【성　　상】 무색 투명한 내용물이 들어있는 미황색의 투명한 타원형 연질캡슐

전면	AVT	후면	

【효능 · 효과】
양성 전립선 비대증 증상의 개선
급성 요저류 위험성 감소
양성 전립선 비대증과 관련된 수술 필요성 감소
성인 남성(만18~50세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia)의 치료

【용법 · 용량】
이 약의 권장용량은 1일 1회 1캡슐(0.5mg)입니다.
캡슐 내용물에 노출시 구강 인두점막의 자극을 초래할 수 있으므로 이 약을 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜 복용해야 합니다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.
신장애 환자 또는 노인 환자에서 이 약의 용량을 조절할 필요는 없습니다. 간장애 환자에게 이 약을 투여한 자료가 없기 때문에 간장애 환자에서의 이 약의 권장용량은 확립되어 있지 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
   1) 여성에게 노출시 남자 태아에 미치는 위험성
   이 약은 피부를 통해서 흡수됩니다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 배자 기형의 위험 가능성 때문에 임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 됩니다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고 누출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 합니다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 합니다.
   2) 소아
   이 약은 피부를 통해 흡수되므로, 소아는 누출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 합니다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 여성
   2) 18세 미만의 소아
   3) 이 약이나 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민증이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 임신을 계획하고 있는 성인 남성(이 약을 남성형 탈모치료에 사용 시 생식능에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단하에 신중히 투여)
   2) 요잔류량이 크거나 중증 요유 감소가 나타나는 환자
   이러한 환자의 경우에는 5α-reductase 억제제 투여가 바람직하지 않을 수 있고 요폐를 주의깊게 모니터링해야 합니다.
   3) 간장애 환자
   이 약의 약동학에 간장애가 미치는 영향은 연구된 바 없습니다. 이 약은 광범위하게 대사되고 반감기가 약 3~5주이므로, 간기능에 이상이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여해야 합니다.
   4) 강력한 CYP3A4 억제제와 병용투여
   이 약이 광범위하게 대사됨에도 불구하고 대사와 관련하여 약물상호작용에 관한 시험을 실시하지 않았으며 강력한 CYP3A4 억제제의 영향을 시험하지 않았습니다. 약물 상호작용의 가능성 때문에 강력한 CYP3A4 효소 억제제(예, 리토나비르)를 만성적으로 투여하는 환자에게 이 약을 투여할 때는 주의하여야 합니다.
4. 이상반응
   1) 대부분의 이상반응은 경증 또는 중등증이었고, 일반적으로 이 약 투여군과 위약 투여군 모두에서 투여하는 동안에 회복되었습니다. 두 투여군에서 시험약을 중단하게 한 가장 빈번한 이상반응은 생식기계와 관련 있었습니다.
   2) 임상시험에서 나타난 이상반응
   ① 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여시 나타난 이상반응
   세 건의 위약대조 3상 임상시험에서 4,300명 이상의 양성전립선 비대증 남성 피험자를 위약 또는 이 약 0.5mg을 투여하도록 임의 배정하였습니다. 2,167명에게 이 약을 투여하였는데 이중 1,772명이 1년간, 1,510명이 2년간 이 약을 투여하였습니다. 피험자의 연령은 47~94세(평균 66세)였고, 백인이 90%를 넘었습니다. 2년에 걸친 투약 기간 동안, 376명(각 시험군의 9%)이 이상반응으로 인하여 시험에서 탈락하였는데, 대부분이 생식기계와 관련 있었습니다. 시험약에서 기인할 가능성이 있는 이상반응으로 연구자가 판단하여 시험약을 중단한 경우는 이 약 투여 피험자의 4%, 위약 투여 피험자의 3%에서 나타났습니다. 아래와 같이 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(1%이상의 빈도로 발생한 이상반응들)이 3개의 3상 위약대조 임상시험에서 이 약 투여 시에 위약과 비교하여 더 자주 보고되었습니다.

1%이상의 빈도로 발생한 이 약과 관련 있는 이상반응들

이상반응	투여 1년 동안 나타난 빈도		투여 2년 동안 나타난 빈도	
	위약 (n=2158)	이 약 (n=2167)	위약 (n=1736)	이 약 (n=1744)
발기부전*	3%	6%	1%	2%
성욕 감소*	2%	4%	<1%	<1%
사정 장애*	<1%	2%	<1%	<1%
여성형 유방†	<1%	1%	<1%	1%

* 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있습니다(단독 투여 및 탐스로신과의 병용투여를 포함). 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있습니다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려지지 않았습니다.
† 유방 압통과 유방 비대 포함
2년 동안의 공개연장시험에서 이상반응 프로파일의 변화는 없었습니다.

② 남성형 탈모 임상시험에서 두타스테리드 단독 투여 시 나타난 이상반응
2건의 6개월 위약대조 3상 임상시험 및 1건의 2상 임상시험에서 이 약의 남성형 탈모 치료에 대해 연구되었습니다. 이들 임상시험에서, 연구자가 이 약과 관련 있는 것으로 판단한 이상반응은(2% 이상의 빈도) 아래와 같으며, 이 약에서 위약과 비교하여 더 자주 보고되었습니다.

이상반응	위약대조 2상 임상시험에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=64)	두타스테리드 0.5mg(n=68)
두통	2(3%)	4(6%)
위장관 불쾌감 및 통증	0	2(3%)
	위약대조 3상 임상시험 1에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=181)	두타스테리드 0.5mg(n=184)
발기기능장애	6(3%)	10(5%)
성욕감소	2(1%)	4(2%)
이상반응	위약대조 3상 임상시험 2에서 투여 6개월 동안 나타난 이상반응의 빈도	
	위약(n=75)	두타스테리드 0.5mg(n=73)
성기능장애	2(3%)	3(4%)

③ 양성전립선 비대증 임상시험에서 두타스테리드와 탐스로신의 병용투여시 나타난 이상반응
두타스테리드 0.5mg 및 탐스로신 0.4mg을 1일 1회, 단독 또는 병용투여시를 비교하기 위한 4년간의 CombAT(Combination of Avodart and Tamsulosin)시험에서 연구자가 두타스테리드와 관련 있는 것으로 판단한 이상반응들(1% 이상의 누적 빈도로 발생한 이상반응들)이 아래와 같이 보고되었습니다.

이상반응	투여 기간 동안 나타난 빈도			
	1년	2년	3년	4년
병용투여[a]	(n=1610)	(n=1428)	(n=1283)	(n=1200)
두타스테리드	(n=1623)	(n=1464)	(n=1325)	(n=1200)
탐스로신	(n=1611)	(n=1468)	(n=1281)	(n=1112)
발기부전[b] 병용투여[a]	6%	2%	<1%	<1%
두타스테리드	5%	2%	<1%	<1%
탐스로신	3%	1%	<1%	1%
성욕 감소[b] 병용투여[a]	5%	<1%	<1%	0%
두타스테리드	4%	1%	<1%	0%
탐스로신	2%	<1%	<1%	<1%
사정 장애[b] 병용투여[a]	9%	1%	<1%	<1%
두타스테리드	1%	<1%	<1%	<1%
탐스로신	3%	<1%	<1%	<1%
유방 장애[c] 병용투여[a]	2%	<1%	<1%	<1%
두타스테리드	2%	1%	<1%	<1%
탐스로신	<1%	<1%	<1%	0%
현기증 병용투여[a]	1%	<1%	<1%	<1%
두타스테리드	<1%	<1%	<1%	<1%
탐스로신	1%	<1%	<1%	0%

[a] 병용 투여는 두타스테리드 0.5mg과 탐스로신 0.4mg을 1일 1회 병용투여
[b] 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여와 관련이 있습니다(단독 투여 및 탐스로신과의 병용투여를 포함). 이 이상반응들은 투여 중단 후에도 지속될 수 있습니다. 이에 대한 두타스테리드의 역할은 알려지지 않았습니다.
[c] 유방 압통과 유방 비대 포함
· 심부전: CombAT 임상시험에서 4년간의 투여 후, 병용투여군(12/1,610; 0.7%)에서의 복합적 심부전의 발생 빈도가 이 약 단독 투여군(2/1,623; 0.1%) 및 탐스로신 단독 투여군(9/1,611, 0.6%)에 비해 더 높았습니다. 전립선암 발생 위험이 있는 남성을 대상으로 이 약을 평가하기 위한 별도의 4년간의 위약대조 임상시험에서도 복합적 심부전이 조사되었습니다. 위약을 투여 받은 피험자에서의 복합적 [illegible]

[illegible]

[저장방법] 밀폐용기, 30℃이하 보관
※ 연질캡슐이 녹거나 변형될 수 있으므로 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 보관하십시오.

[사용기한] 외부포장에 표기

[포장단위] 30캡슐

※ 제품의 안정성 유지를 위해서 원래의 포장대로 보관하시고, 복용할 때 개봉하십시오.
※ 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 "소비자분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 본 제품설명서의 최근 개정된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안작성연월일 2016.7.18

제조의뢰 · 판매원
유한양행
본사: 서울시 동작구 노량진로 74
공장: 충북 청주시청원구 오창읍 연구단지로219
제조원 : (주)유유제약
공장: 충청북도 제천시 바이오밸리 1로 94

LT1101/00