DUSTAR 듀스타 0.5mg

(두타스테리드젤)

허가번호 제 호 **성분** 1캡슐 중

두타스테리드젤 0.5mg

첨가제로서 대두유, 피마자 부분수소첨가물(hydrogenated castor oil) 0.04mg, 에탄올, 시클로스포록스올아민 0.089mg

성상

약제 투명한 나일색의 연 황색인 연질 캡슐

효능 · 효과

양성 전립선 비대증 증상의 개선

감염 전립선 염증의 감소

양성 전립선비대증 치료 전립선암 발생의 감소

양성 전립선비대증 수술의 필요성 감소

용법 · 용량

이 약은 공복 혹은 식후 1캡슐(0.5mg)씩 1일 1회 경구투여한다.

만약 1캡슐을 잊었을 경우 1캡슐을 추가로 복용하지 않고 다음 번 정기 복용시 평소의 양을 복용한 것이 좋다.

이 약을 식사와 같이 복용하면 흡수 속도가 감소하므로 식후 복용하는 것이 좋다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 여성에게 노출시 남자 태아에 미치는 위험성

이 약은 여성에게 투여시 유산하거나 이 약의 활성 성분에 대한 민감성 반응이 있을 수 있다. 임신중이거나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급할 때에는 주의해야 한다. 이 약이 파손된 캡슐을 취급하는 경우 피부에 닿지 않도록 주의하고 만일 피부에 닿았을 경우에는 즉시 비누와 물로 씻어내야 한다. 만일 캡슐이 파손되거나 부서진 경우 이 약이 태아에 노출되면 위험할 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

2) 간장애

이 약은 심한 간장애 환자에 대한 임상적 경험은 전무하기 때문에 이 약은 심한 간장애 환자에게 투여하지 않아야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 여성

2) 이 약에 민감한 환자

3) 이 약의 다른 성분 또는 다른 5α-reductase 억제제에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 심장병 환자에는 심한 심장이 약해 심장병 합병증이 있을 때 또는 심장병이 발생할 우려가 있을 때에는 주의하여 투여한다.

2) 고지혈증 환자

3) 간기능장애 환자

4) 혈액 검사에 영향을 주는 약물을 복용하고 있는 환자

4. 이상반응

이 약을 투여하였을 때 보고된 이상반응은 다음과 같다.

1) 임상시험에서 보고된 이상반응

임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

(1) 성생활에 관련된 이상반응

이 약을 투여한 환자들을 대상으로 한 임상시험에서 4.2%의 환자들이 성생활에 관련된 이상반응을 보고하였다.

(2) 유방에 관련된 이상반응

이 약을 투여한 환자들을 대상으로 한 임상시험에서 0.8%의 환자들이 유방에 관련된 이상반응을 보고하였다.

(3) 기타 이상반응

이 약을 투여한 환자들을 대상으로 한 임상시험에서 보고된 기타 이상반응은 다음과 같다.

이상반응	이 약 (n=4126)	위약 (n=2736)
발기부전	3%	2%
성욕 감소	2%	1%
사정 장애	1%	0%
여성형 유방	1%	0%

• 이러한 성기능 이상반응들은 두타스테리드 투여의 결과인 것인지의 확실한 정보는 없다.

이 이상반응들은 투여 중단 후 80% 회복을 보였다.

2) 시판 후 이상반응

전 세계적 시판 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.

이상반응은 MedDRA 시스템 장기 분류에 따라 빈도별로 나열하였다.

빈도는 다음의 규약에 따라 분류하였다: 매우 흔한 (≥1/10), 흔한 (≥1/100 to <1/10), 흔하지 않은 (≥1/1,000 to <1/100), 드문 (≥1/10,000 to <1/1,000), 매우 드문 (<1/10,000), 알 수 없음 (이용 가능한 데이터로 추정할 수 없음).

이상반응	빈도
면역계 장애	
과민반응	알 수 없음
혈관계 장애	
혈관염	알 수 없음
위장관계 장애	
복통	알 수 없음
메스꺼움	알 수 없음
구토	알 수 없음
설사	알 수 없음
피부 및 피하조직 장애	
발진	알 수 없음
두드러기	알 수 없음
혈관부종	알 수 없음
생식계 및 유방 장애	
발기부전	흔하지 않은
성욕 감소	흔하지 않은
사정 장애	흔하지 않은
여성형 유방	흔하지 않은
유방 압통	알 수 없음
유방 결절	알 수 없음
일반적 장애 및 투여부위 상태	
무력증	알 수 없음
흉통	알 수 없음
말초부종	알 수 없음
검사	
혈중 PSA 감소	흔하지 않은

• 임상시험의 위약을 투여받은 환자들에서 두타스테리드의 혈중농도와의 상관관계는 보고되지 않았다.

두타스테리드 0.5mg 및 탐수로신 0.4mg을 1일 1회 동시 투여하여 4년 이상 장기간 투여한 임상시험에서 나타난 이상반응

CombAT(Combination of Avodart and Tamsulosin)시험과 이후의 두타스테리드 연장 시험 모두에 참여한 이상반응들의 이상이 5% 이상으로 발생한 이상반응들의 비교

이상반응	두타 300 mg (n=1610)	탐수로신 0.4 mg (n=1611)	병용 (n=1623)
발기부전**	6% (n=104)	4% (n=63)	6% (n=100)
두타스테리드	3% (n=51)	0% (n=3)	2% (n=32)
탐수로신	3% (n=53)	3% (n=47)	4% (n=68)
발기장애**	2% (n=36)	1% (n=17)	2% (n=32)
두타스테리드	1% (n=20)	0% (n=3)	1% (n=12)
탐수로신	1% (n=16)	1% (n=14)	1% (n=20)

5. 일반적 주의

1) 임상 개시 전에 비뇨기계 질환 및 다른 원인에 의한 배뇨장애를 배제하기 위하여 직장검사 및 기타 적절한 검사를 실시하여야 한다.

2) 이 약을 투여하는 동안 혈액 중 PSA 농도가 감소하므로 이 약을 투여하는 환자의 경우 PSA 검사 결과를 해석할 때 이 점을 고려하여야 한다.

3) 이 약을 투여하는 동안 혈액 중 PSA 농도가 감소하므로 이 약을 투여하는 환자의 경우 PSA 검사 결과를 해석할 때 이 점을 고려하여야 한다.

4) 이 약을 투여하는 동안 혈액 중 PSA 농도가 감소하므로 이 약을 투여하는 환자의 경우 PSA 검사 결과를 해석할 때 이 점을 고려하여야 한다.

6. 상호작용

1) 이 약은 CYP3A4 효소에 의해 대사되므로 CYP3A4 효소 억제제 또는 유도제와 병용 투여 시 혈중 농도가 변할 수 있다.

2) 이 약은 CYP3A4 효소에 의해 대사되므로 CYP3A4 효소 억제제 또는 유도제와 병용 투여 시 혈중 농도가 변할 수 있다.

3) 이 약은 CYP3A4 효소에 의해 대사되므로 CYP3A4 효소 억제제 또는 유도제와 병용 투여 시 혈중 농도가 변할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

이 약은 여성에게 투여 시 유산하거나 이 약의 활성 성분에 대한 민감성 반응이 있을 수 있다. 임신중이거나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급할 때에는 주의해야 한다. 이 약이 파손된 캡슐을 취급하는 경우 피부에 닿지 않도록 주의하고 만일 피부에 닿았을 경우에는 즉시 비누와 물로 씻어내야 한다. 만일 캡슐이 파손되거나 부서진 경우 이 약이 태아에 노출되면 위험할 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

2) 수유부에 대한 투여

이 약은 여성에게 투여 시 유산하거나 이 약의 활성 성분에 대한 민감성 반응이 있을 수 있다. 임신중이거나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급할 때에는 주의해야 한다. 이 약이 파손된 캡슐을 취급하는 경우 피부에 닿지 않도록 주의하고 만일 피부에 닿았을 경우에는 즉시 비누와 물로 씻어내야 한다. 만일 캡슐이 파손되거나 부서진 경우 이 약이 태아에 노출되면 위험할 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

이 약은 소아에 대한 투여 시 유산하거나 이 약의 활성 성분에 대한 민감성 반응이 있을 수 있다. 임신중이거나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급할 때에는 주의해야 한다. 이 약이 파손된 캡슐을 취급하는 경우 피부에 닿지 않도록 주의하고 만일 피부에 닿았을 경우에는 즉시 비누와 물로 씻어내야 한다. 만일 캡슐이 파손되거나 부서진 경우 이 약이 태아에 노출되면 위험할 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

9. 노인에 대한 투여

이 약은 여성에게 투여 시 유산하거나 이 약의 활성 성분에 대한 민감성 반응이 있을 수 있다. 임신중이거나 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약을 취급할 때에는 주의해야 한다. 이 약이 파손된 캡슐을 취급하는 경우 피부에 닿지 않도록 주의하고 만일 피부에 닿았을 경우에는 즉시 비누와 물로 씻어내야 한다. 만일 캡슐이 파손되거나 부서진 경우 이 약이 태아에 노출되면 위험할 수 있다는 것을 염두에 두어야 한다.

10. 과량투여시 처치

1) 증상

2) 처치

11. 보관 및 유효기간

12. 기타

1) 임상시험 결과

2) 약리작용

13. 약물동태학

1) 흡수

2) 분포

3) 대사

4) 배설

14. 비임상시험 결과

1) 급성독성

2) 만성독성

3) 생식독성

4) 유전독성

5) 발암성

15. 임상시험 결과

1) 임상시험 결과

2) 약리작용

16. 약물동태학

1) 흡수

2) 분포

3) 대사

4) 배설

17. 비임상시험 결과

1) 급성독성

2) 만성독성

3) 생식독성

4) 유전독성

5) 발암성

18. 기타

1) 임상시험 결과

2) 약리작용

19. 약물동태학

1) 흡수

2) 분포

3) 대사

4) 배설

20. 비임상시험 결과

1) 급성독성

2) 만성독성

3) 생식독성

4) 유전독성

5) 발암성

21. 기타

1) 임상시험 결과

2) 약리작용

22. 약물동태학

1) 흡수

2) 분포

3) 대사

4) 배설

23. 비임상시험 결과

1) 급성독성

2) 만성독성

3) 생식독성

4) 유전독성

5) 발암성

24. 기타

1) 임상시험 결과

2) 약리작용