

전립선비대증에 의한 배뇨장애 개선제

플리바스® 정 25mg, 50mg, 75mg

(나프트피딜)

Flivas® Tab. 25mg, 50mg, 75mg

(Naftopidil)

【원료약품 및 분량】

플리바스정25mg : 이 약 1정(160.0mg) 중
·유효성분 : 나프트피딜(JP) 25.0mg
·첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 포비돈
플리바스정50mg : 이 약 1정(320.0mg) 중
·유효성분 : 나프트피딜(JP) 50.0mg
·첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 포비돈
플리바스정75mg : 이 약 1정(335.0mg) 중
·유효성분 : 나프트피딜(JP) 75.0mg
·첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 유당수화물, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 황색산화철

【성상】

플리바스정25mg : 이 약은 흰색의 원형 정제입니다.
플리바스정50mg : 이 약은 흰색의 원형 정제입니다.
플리바스정75mg : 이 약은 황백색~담황색의 원형 정제입니다.

【효능효과】 전립선 비대증에 의한 배뇨 장애

【용법용량】

성인에게 나프트피딜로서 1일 1회 25mg부터 투여를 시작하고, 효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75mg로 점증하여, 1일 1회 이후 경구투여한다.
증상에 의해 적당히 증감하지만, 1일 최고 투여량은 75mg까지로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간기능 장애가 있는 환자 (정상인에 비교하여, 최고 혈장 중 농도가 약 2배, 혈장 중 농도곡선 하 면적이 약 4배 증가했다는 보고가 있습니다.)
- 중증인 심질환이 있는 환자 (사용 경험이 없습니다.)
- 중증인 뇌혈관 장애가 있는 환자(사용 경험이 없습니다.)
- 고령자 (이 약은 주로 간장으로부터 배설되며, 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에, 배설이 지연될 수 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있습니다.)
- PDE5(phosphodiesterase-5)억제제를 복용하고 있는 환자 (5. 상호작용 항 참조)
- 기립성 저혈압 환자

3. 이상반응

이상반응을 조사한 총 사례 22,013례 중, 721례(3.28%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주로 보고된 이상반응으로 현기증,비틀거림이 209건(0.95%), 어지러움 93건(0.42%), 저혈압(기립성저혈압 포함)이 44건(0.20%), 위부 불쾌감 43건(0.20%)이었습니다.

- 중대한 이상반응
(1) 간기능 장애, 황달(빈도 불명)AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP 등의 상승을 동반한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를합니다.
(2) 실신, 의식상실(빈도불명)혈압저하에 따른 일과성의 의식상실 등이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

분류/빈도	0.1~1%미만	0.1%미만	빈도불명
과민증 ^{*)}	발진	가려움,두드러기	다형홍반
정신신경계	현기증, 비틀거림, 두통, 머리무거움	관태감, 졸음, 이명, 저림감, 떨림, 미각이상	머리가 멍해짐
순환기	어지러움, 저혈압	동계, 달아오름, 부정맥(기외수축, 심방세동 등)	빈맥
소화기	위부불쾌감, 설사	변비, 구갈, 구역질, 구토, 팽만감, 복통	
간장	AST(GOT), ALT(GPT)의 상승	LDH, ALP의 상승	
혈액			혈소판수 감소
눈		시아호림	수술 중 홍채긴장 저하중후군(FIS), 색시증
그 외		부종, 요실금, 오한, 안검부종, 어깨결림, 코막힘, 발기장애	여성화 유발, 흉통

^{*)} 발현했을 경우에는, 투여를 중지할 것.

전문약품 ccm 소비자중심경영 인증

※ 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 약 6년 동안 3271명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 4.83%(158/3271명, 총 162건)로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.09%(3/3271명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0%(0/3271명, 0건)
드물게 (0.1% 미만)	신생물 질환	방광암증	
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	
	혈관 질환	뇌경색	

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였습니다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.07%(35/3271명, 35건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.52%(17/3271명, 17건)
드물게 (0.1% 미만)	중추 및 말초신경계 장애	언어장애	
	위장관계 장애	치질	
	비뇨기계 질환	배뇨장애악화, 혈뇨, 농뇨, 방광염, 소변출혈감소, 요로감염, 요도통증	배뇨장애악화, 혈뇨, 방광염, 빈뇨악화
	정신질환	불면증	불면증
	전신적 질환	등통증, 무력증, 열, 피로	무력증
	생식기능 장애(남성)	사정장애	
	피부와 부속기관 장애	땀증가	땀증가
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	
	근육-골격계 장애	골격통	
	방어기전 장애	대상포진	대상포진
	신생물	방광암증	
	혈관 질환	뇌경색	
	호흡기계 질환	기관지확장증	
때때로 (0.1~5% 미만)	비뇨기계 질환	빈뇨악화	
	생식기능 장애(남성)	역행성사정	역행성사정

4. 일반적 주의

- 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 선자제 (기립성) 저혈압이 나타나는 경우가 있으므로, 체위 변화에 의한 혈압 변화에 주의합니다.
- 이 약의 투여 초기 또는 용량의 급증 시에, 기립성 저혈압에 근거하는 현기증, 어지러움 등이 나타나는 경우가 있으므로, 높은 곳에서 의 작업, 자동차의 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우 주의합니다.
- 이 약 투여전 혈압강화제 복용 유무를 확인하여야 하며, 강혈압강화제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하여, 혈압 저하가 나타날 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 실시합니다.
- 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.

5. 상호작용

- 이노제 및 혈압강화제를 복용중인 환자는 혈압강하 작용이 증강할 우려가 있으므로, 감량하는 등 주의합니다.
- PDE5(phosphodiesterase-5) 저해작용을 가진 약제 (실데나필, 바데나필 등)와 이 약의 병용투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가할 수 있습니다.

6. 고령자에의 투여

고령자 중에는 간기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여합니다. 임상시험에서는, 75세 이상의 고령자 80례에서 사용되었지만, 2례에서 현기증, 2례에서 부종, 1례에서 저혈압, 1례에서 오한, 또, 1례에서 호산구의 증가, 1례에서 AST(GOT), ALT(GPT)의 상승, 1례에서 ALP의 상승, 1례에서 요산의 상승, 1례에서 혈청 칼륨의 상승이 나타났습니다.

7. 보관 및 취급상의 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

- 약제 교부시 PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내 복용하도록 지도합니다. (PTP 포장을 복용하게 될 경우, 딱딱한 부위가 식도 점막에 박혀, 심할 경우 천공을 일으켜 중격동염 등의 중증인 합병증을 유발하는 것이 보고가 있습니다.)

8. 기타

- 유사 화합물(염산 프라조신)은 신장 및 그 외의 동맥협착, 각부 및 그 외의 동맥류 등의 혈관 장애가 있는 고혈압 환자에서, 급성 열성 다발성 관절염이 발생했다는 보고가 있습니다.
- 동물 실험(마우스)에 대하여, 300 mg/kg/일(임상 최대 용량의 약 200배)을 2년간 경구투여했을 경우, 암컷에서 유선 종양의 발생 빈도가 대조군에게 비교하여 유의하게 증가했다는 보고가 있습니다. 또, 마우스에 같은 용량을 7주간 경구투여한 결과, 혈청프로락틴이 대조군에게 비교하여 상승했다는 보고가 있습니다.
- α1 차단약을 복용중이거나 과거에 복용경험이 있는 환자에서, α1 차단작용에 의한 것으로 생각되는 수술 중 홍채 긴장 저하 증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)이 발생했다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】

플리바스정25mg: 30정/병
플리바스정50mg: 30정/병, 300정/병
플리바스정75mg: 30정/병, 300정/병

【최신정보 확인방법】

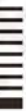
최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 고객센터팀 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

⑧ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.



제조사



동아에스티

본사 : 서울특별시 중대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

기술제휴선

ASAHI KASEI PHARMA CORPORATION
Tokyo, Japan

FVT-8B008

첨부문서 작성 : 2011. 12

첨부문서 개정 : 2018. 2