

질박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료

유로테라[®] 5mg/10mg 정

(솔리페나신속신산염)

UROTERA Tab. 5mg/10mg

분류번호: 259



저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 인류의 건강과 아름다운 삶을 위해 우수한 품질의 제품을 공급해드리고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 정성이 깃들여 있습니다.

【성분·함량】 1정 중

• 5mg : 솔리페나신속신산염(염기)..... 5mg
 첨가제 : 스타캡1500
 코포비돈
 스테아르산마그네슘
 오파드라이엘로우03652293
 첨가제(동물유래) : 무수유당(소, 우유)

• 10mg : 솔리페나신속신산염(염기)..... 10mg
 첨가제 : 스타캡1500
 코포비돈
 스테아르산마그네슘
 오파드라이엘로우03640016
 첨가제(동물유래) : 무수유당(소, 우유)

【성상】

• 5mg : 밝은 노란색 원형 필름코팅정제 • 10mg : 밝은 분홍색 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

질박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료

【용법·용량】

통상 성인(고령자 포함)에서는 권장용량으로서 5mg을 1일 1회 투여합니다. 필요한 경우 1일 1회 최대 10mg까지 증량할 수 있습니다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 물과 함께 한번에 삼키도록 합니다.

다음의 환자에게는 용법·용량의 조절이 필요합니다.

1. 신장애헤환자 : 경증 및 중등도 신장애헤환자(creatinine clearance >30ml/min)의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중증의 신장애헤환자(creatinine clearance ≤30ml/min)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 합니다.
2. 간장애헤환자 : 경증의 간장애헤환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없습니다. 중등도 간장애헤환자(Child-Pugh 등급B)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 합니다.
3. 강력한 cytochrome P450 3A4(CYP3A4) 저해제를 투약하고 있는 환자 : 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 넬피리나비어, 이트라코나졸)를 투약하고 있는 환자의 경우 1일 최대용량을 5mg으로 제한합니다.

【사용상의 주의사항】**1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.**

- 1) 요저류 증상이 있는 환자
- 2) 중증적 기대결장증 포함하여 중증의 위장관 상태를 가진 환자
- 3) 중증근무력증 환자
- 4) 혈우과 녹내장 환자
- 5) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 과민성이 있는 환자
- 6) 팔레투서 중인 환자
- 7) 중증의 간장애헤환자(Child-Pugh 등급C)
- 8) 중증의 신장애헤환자(Child-Pugh 등급B)의 간장에 환자이면서 강력한 CYP3A4 저해제(예: 케토코나졸)를 투약하고 있는 환자
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 요저류의 위험이 있는 현저한 방광출구폐쇄 환자
- 2) 위장관 폐쇄성 질환자
- 3) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자
- 4) 중증의 신장애헤환자(creatinine clearance ≤30ml/min) : 1일 최대용량 5mg을 초과해서는 안 됩니다.
- 5) 중등도의 간장애헤환자(Child-Pugh 등급B) : 1일 최대용량 5mg을 초과해서는 안 됩니다.
- 6) 강력한 CYP3A4 저해제(예: 케토코나졸)를 병용하여 중인 환자
- 7) 열공허니아(흉쇄탈장, hiatus hernia) 환자, 위식도역류 질환 및 식도염을 일으키거나 악화시킬 수 있는 비소스포니트와 같은 약을 현재 투여 중인 환자
- 8) 자율신경병증 환자

3. 이상반응

- 1) 외국임상시험에서 보고된 이상반응
 부작용, 위약대조 시험을 통해 1,811명의 환자에 대한 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 항무스카린 제제의 예상되는 이상반응은 구강건조,

변비, 시야흐림(조절이상), 요저류, 안구건조증입니다. 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조와 변비였으며, 두 가지 이상반응의 발현율은 5mg 투여군에 비해 10mg 투여군에서 더 높았습니다. 4건의 12주 이중맹검 임상시험에서 3건의 위장관련 중대한 이상반응이 있었으며, 모두 이 약 10mg을 투여받은 환자에서 나타났습니다(대변변형 1건, 결장폐쇄 1건, 장폐쇄 1건). 이중맹검시험에서 중대한 이상반응의 전체비율은 2%였습니다. 이 약 5mg을 투여받은 환자에서 혈관신장성부종 1건이 보고되었습니다. 이 약을 12개월 동안 투여받은 환자에 대한 이상반응의 발현율과 증중도는 이 약을 12주 동안 투여받은 환자와 비교하여 유사하였습니다. 이상반응으로 인해 이 약을 중단하게 된 가장 흔한 원인은 구강건조로 1.5%였습니다. 12주, 무작위, 위약대조 임상시험에서 이 약 5mg 또는 10mg을 1일 1회 투여받은 환자에서 인과관계와 상관없이 위약군에 비해 발현율이 더 높고 1% 이상 발생한 이상반응은 [표1]과 같습니다.

[표1] 외국임상시험에서 위약보다 높은 1% 이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	위약 (1,216명)	솔리페나신속신산염 5mg (578명)	솔리페나신속신산염 10mg (1,233명)
이상반응이 발생한 환자 수	634명	265명	773명
위장관계			
구강건조	4.2	10.9	27.6
변비	2.9	5.4	13.4
오심	2.0	1.7	3.3
소화불량	1.0	1.4	3.9
상복부통	1.0	1.9	1.2
구토 NOS	0.9	0.2	1.1
감염			
요로감염 NOS	2.8	2.8	4.8
인플루엔자	1.3	2.2	0.9
인두염 NOS	1.0	0.3	1.1
정신신경계			
머지러움	1.8	1.9	1.8
두통 NOS	0.8	1.2	0.8
시계이상			
시야흐림	1.8	3.8	4.8
안구건조 NOS	0.6	0.3	1.6
신장 및 비뇨기계			
요저류	0.6	0	1.4
전신 및 투여부위			
하지부종	0.7	0.3	1.1
피로	1.1	1.0	2.1
호흡기계			
기침	0.2	0.2	1.1
심혈관계			
고혈압	0.6	1.4	0.5

* NOS : not otherwise specified(따로 분류되지 않음)

2) 국내 임상시험에서 보고된 이상반응 : 국내에서 실시된 무작위배정, 이중맹검, 플러로딘 대조, 임상시험을 통해 354명의 환자에 대한 안전성을 평가하였습니다. 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조, 시야흐림, 변비였습니다. 인과관계와 상관없이 2% 이상 발생한 이상반응은 [표2]와 같습니다.

[표2] 국내임상시험에서 2% 이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	플러로딘 (118명)	솔리페나신속신산염 5mg (118명)	솔리페나신속신산염 10mg (118명)
이상반응이 발생한 환자 수	59명	49명	72명
위장관계			
구강건조	18.6	7.6	19.5
변비	2.5	6.8	14.4
소화불량	1.7	2.5	3.4
상복부통	0.9	1.7	3.4
시계이상			
시야흐림	10.2	13.6	17.0
안구건조 NOS	2.5	0.0	0.9
신장 및 비뇨기계			
배뇨곤란	5.1	0.9	5.1
요속감소	2.5	2.5	2.5