

톨테로스SR정 4밀리그램

(톨터로딘-L-타르타르산염)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】 1정(210mg) 중
유효성분 : 톨테로딘-L-타르타르산염(EP) 4.0mg
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 : 소, 사육부위 : 우유)
기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘(식물성), 펄크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프록셀로스

【성상】

흰색의 원형 서방성 필름코팅정제

【효능·효과】

절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

【용법·용량】

성인 : 톨테로딘-L-타르타르산염으로서 1일 1회 4 mg을 경구투여한다.
신기능장애 환자, 간기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투약하고 있는 환자 : 이 약으로서 1일 1회 2 mg을 투여한다.
이상반응 발현 시에는 1회 용량을 4 mg에서 2 mg으로 감량하여 1일 1회 투여할 수 있다.
이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 부수거나 쪼개지 말고 반드시 온전한 제형으로 삼키도록 한다.

【사용성의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 오페 증상이 있는 환자
- 2) 위장제 증상이 있는 환자
- 3) 조절되지 않는 혈당 농도 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 5) 중증 근무력증 환자
- 6) 중증의 폐양성 대장염 환자
- 7) 중독성 거대결장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 오페의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
- 2) 조절성 혈당 농도 환자
- 3) 유로헵탈 등의 위장관 폐쇄성 질환 환자
- 4) 신기능장애 환자
- 5) 간기능장애 환자
- 6) 마르코리이드계 항생제(에리트로마이신, 클라리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 시클로스포린 또는 빈볼라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
- 7) 자율신경병증 환자

- 8) 열공헤르니아 환자
- 9) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소와 같은 경미하거나 중등도의 항무스카린 효과를 일으킬 수 있다.
- 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.
 - (1) 감염 : 기관지염
 - (2) 면역계 : 알레르기 반응
 - (3) 정신신경계 : 착란, 졸음, 어지럼, 두통, 신경과민증, 불안증, 각각이상
 - (4) 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장자나공기감, 구토, 위식도역류
 - (5) 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
 - (6) 전신 : 기승통증, 증동증가, 피로
 - (7) 눈 : 귀 : 안구 건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지럼
 - (8) 혈관계 : 피부 홍조
 - (9) 피부 및 피하조직 : 피부 건조
- 3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 면역계 : 감염
 - (2) 소화기계 : 설사
 - (3) 정신신경계 : 졸음증
 - (4) 호흡기계 : 부비동염
 - (5) 전신 : 관절통
- 4) 시판 후 각국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 면역계 : 아나필락시스모양 반응
 - (2) 정신계 : 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
 - (3) 심장 : 빈맥, 심계항진
 - (4) 소화기계 : 설사
 - (5) 피부 및 피하조직 : 혈관부종
 - (6) 전신 및 투여부위 : 말초부종
 - (7) 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 억제제를 투여중인 환자에게 이 약의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있다.

5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 8,090명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 8.27 %(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99 %(646례/8,090례)이다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된다는 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응을 발현빈도율로 나열하면 다음과 같다.

각 2례, 부종, 심이지장궤양, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTP이상이 각 1례씩 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4 mg 투여시보다 1일 8 mg(치료 용량의 2배) 투여 시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 CYP2D6의 광범위한 대사 능력을 가진 사람보다 대사능력이 저하된 사람에서 더 분명했다. 다른 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 한다.
 - (1) 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
 - (2) Class IA(퀴니딘, 프로카인아미드 등) 또는 Class III(아미오다론, 스토티를 등의 항부정맥 약물을 포함하여 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물을 복용중인 환자
 - (3) 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 및 저칼슘혈증 등 전해질 이상
 - (4) 서맥
 - (5) 특히 강력한 CYP3A4 억제제 투여 시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용치료는 피해야 한다.
- 2) 이 약은 조절장애했을 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
- 3) 치료 전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 한다.

5. 상호작용

- 1) 항우울제등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다. 반대로 이 약의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.
- 2) CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용할 경우 약동학적 상호작용이 나타날 수 있다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않는다. 이는 이 약과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메틸톨테로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문이다.
- 3) 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대대경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.
- 4) 임상시험에서 외르파린 또는 복합 경구 피임제(에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 5) 메토클로프라미드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 이 약에 의해 감소될 수 있다.
- 6) 임상연구에서 이 약은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 이 약과 병용투여시 동위효소 체계에 의해 대사는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 치료에 대한 임상경험은 없다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생을 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에 이 약을 투여해서는 안 된다. 가임 여성은 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 한다.
- 2) 마우스의 경우 이 약이 유즙으로 분비된다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유중 이 약을 사용해서는 안된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.

- (2) 현저한 흉부 및 경련이 일어날 경우에는 벤조디아제핀계 약물을 투여할 수 있다.
- (3) 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
- (4) 빈맥은 베타차단제로 치료될 수 있다.
- (5) 요저류는 카테터 삽입법으로 치료한다.
- (6) 다루기 힘든 동공 산대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【포장단위】 30정/병

【저장방법 및 유효기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

【제조회사】 (주)중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산산단로 28

【제조사】 한국약품(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40

- ※ 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재경정제부고시 "소비자 피해보상규정"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 설명서 개정년월일 이후의 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 제품관련 문의사항은 <(주)중헌제약 : 02-6928-9114>로 문의바랍니다.

개정년월일 : 2019.04.22
M2144-V00



중헌제약