

전문의약품

전립선비대증치료제
알푸케어 서방정 10mg
(알푸조신염산염)



전문의약품

전립선비대증치료제

분류번호: 259

알푸케어 서방정 10mg

(알푸조신염산염)

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

- 유효성분: 알푸조신염산염(EF) 10.0mg
- 기타 첨가제: 정결무수규산, 경화유, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 스테아릴알코올, 에틸셀룰로오스, 저지함도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리에틸렌글리콜 400, 폴리에틸렌옥사이드, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프프로멜로스 2203, 히프프로멜로스 2910

[성상] 2개의 황색층 사이에 1개의 흰색층이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 서방정 밀도코팅 정제

[효능·효과]

- 양성 전립선 비대증의 기능적 증상의 치료
- 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법

[용법·용량]

관상용량은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨물어 먹지 않고 반드시 한 번에 삼켜야 한다. 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사 후 복용한다. 카테터를 삽입한 동안 2-3일간 복용하고, 카테터 제거 후 1일에 복용하여, 총 3-4일간 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 알푸조신 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 기립성 저혈압 환자
- 간기능부진 환자
- 심한 신기능부진 환자 (크레아티닌 청소율 <30ml/min)
- 갈매색한자 (피마자유 때문)
- 다른 알파차단제를 복용 중인 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇 시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지러움, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다.
- 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.
- 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자나 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.

3. 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었다. 매우 흔하게 > 10%, 흔하게 > 1% 및 < 10%, 흔하지 않게 > 0.1% 및 < 1%, 드물게 > 0.01% 및 < 0.1%, 매우 드물게 < 0.01%. 빈도불명(확정된 정보로부터 추정이 불가능함)

- 중추신경계 및 정신신경계 장애
흔하게: 기절/어지러움, 두통
흔하지 않게: 현기증, 실신
- 순환기계 장애
흔하지 않게: 빈맥
매우 드물게: 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증
빈도불명: 심방세동
- 안과계 장애
빈도불명: 수술 중 홍채이완후군
- 호흡기계 장애
흔하게: 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염
흔하지 않게: 비염
- 위장관계 장애
흔하게: 오심, 복통, 소화불량, 변비
흔하지 않게: 설사
- 간담도계 장애
빈도불명: 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환
- 피부 및 부속기관 장애
흔하지 않게: 피부 발진, 소양증
매우 드물게: 두드러기, 혈관부종
- 건신장애
흔하게: 무력증, 피로, 통증
흔하지 않게: 부종, 종종
- 생식기계 장애
흔하지 않게: 발기부전
빈도불명: 지속발기증
- 혈관계 장애
흔하지 않게: 저혈압(기립성), 흉조, 안면홍조
- 혈액 및 림프계 장애
빈도불명: 혈소판 감소증

4. 일반적 주의

- α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 인과적 α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 한다. 인과적의 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 고정 고리

- (iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 이 약은 전체를 삼켜야 한다. 부수거나 씹거나 가루로 만들어 복용할 경우 약물의 방출 및 흡수가 적절하게 이루어 지지 않아, 혈관확장 이상반응이 빨리 나타날 위험이 높아질 수 있다.
- 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요하다.

5. 상호작용

- 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않는다.
알파차단제인 항고혈압제 (프라조신, 우라피딜, 마녹시딜)는 저혈압 효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.
- 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.
- 항고혈압제: 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 니트레이트 제제
강력한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어 등): 이 약의 혈중농도를 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약물의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다

7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향

이 약의 투여 초기에 한가름, 어지러움, 무력증 등의 이상반응이 나타날 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생한 위험이 있으므로 운전할 때나 기계를 조작할 때에는 특별한 주의하여야 한다. 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

8. 과량 투여시의 처리

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 똑바로 누운 자세를 유지하여야 한다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백 결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제출문의] ㈜더유제약 080-200-5724

- * 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변색·오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
- * 이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 의약품통합정보시스템(<http://fnedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 보고 및 해결구제 신청: 한국약물안전전력원(1644-6223)

작성(개정)연월일: 2020.03.12
M200302

[제조·회지] ㈜더유제약

경기도 남양주시 건검읍 경복대로바라골길 42-151 1층, 2층

【제 조 지】 안국약품

경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40



Pharmaceuticals
(주)더유제약
경기도 남양주시 건검읍 경복대로바라골길 42-151