

전문약품

전립선 비대증 치료제 알푸랄 엑스엘정 (알푸조신염산염)

전문약품

전립선 비대증 치료제 알푸랄 엑스엘정 ALFURAL XLTab.(알푸조신염산염)

분류번호 : 259 (기타의 비노생식기관 및 항문용약)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중 알푸조신염산염(EF) 10mg

[상징]

이 약은 2개의 흰색층 사이에 1개의 흰색층이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅 정제입니다.

[효능·효과]

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

[용법·용량]

권장용량은 일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨들머먹지 말고 반드시 한번에 삼켜야 합니다.

양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사후 복용합니다. 카테터를 삽입한 동안 2-3일간 복용하고, 카테터 제거후 1일에 복용하여, 총 3-4일간 복용 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 알푸조신 또는 이 약의 다른 성분으로 과민증이 있는 환자
- 2) 기립성 저혈압 환자
- 3) 간기능부전환자
- 4) 심한 신기능부전 환자 (크레아티닌 청소율(30ml/min)
- 5) 정맥색한자 (피마자유 때문)
- 6) 다른 알파차단제를 복용 중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지러움, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있습니다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 합니다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야합니다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아닙니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 합니다.
- 2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안됩니다. 관상 동맥부전의 치료는 계속되어야 합니다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 합니다.
- 3) 심전성 또는 후천성 QT 연장 환자 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 합니다.

3. 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었습니다. 매우 흔하게 > 10% ; 흔하게 > 1% 및 < 10% ; 흔하지 않게 > 0.1% 및 < 1% ; 드물게 > 0.01% 및 < 0.1% ; 매우 드물게 < 0.01% ; 빈도불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)

- 1) 중추신경계 및 정신신경계 장애
흔하게 : 기절/어지러움, 두통
흔하지 않게 : 현기증, 실신
- 2) 순환기계 장애
흔하지 않게 : 빈맥
매우 드물게 : 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증
빈도불명 : 심방세동
- 3) 안과계 장애
빈도불명 : 수술 중 홍채이완증후군
- 4) 호흡기계 장애
흔하게 : 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염
흔하지 않게 : 비염
- 5) 위장관계 장애
흔하게 : 오심, 복통, 소화불량, 변비
흔하지 않게 : 설사

- 6) 간담도계 장애
빈도불명 : 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환
- 7) 피부 및 부속기관 장애
흔하지 않게 : 피부 발진, 소양증
매우 드물게 : 두드러기, 혈관부종
- 8) 전신장애
흔하게 : 무력증, 피로, 통증
흔하지 않게 : 부종, 홍통
- 9) 생식기계 장애
흔하지 않게 : 발기부전
빈도불명 : 지속발기증
- 10) 혈관계 장애
흔하지 않게 :
저혈압(7립성), 홍조, 안면홍조
- 11) 혈액 및 림프계 장애
빈도불명 : 혈소판 감소증

4. 일반적 주의

- 1) α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에게 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, FIF)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었습니다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완증후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과에는 α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 합니다. 안과에는 수술시 홍채색 (iris hook), 홍채 확장고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.
- 2) 이 약은 전체를 삼켜야 합니다. 부수거나 씹거나 가루로 만들어 복용할 경우에 약물의 방출 및 흡수가 적절하게 이루어 지지 않아, 혈관확장 이상반응이 빨리 나타날 위험이 높아질 수 있습니다.
- 3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의를 필요해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않습니다.
- 알파차단제인 항고혈압제 (프라조신, 우라피딜, 니복시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있습니다.
- 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있습니다.
- 2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 합니다.
- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 니트레이트 제제
- 강력한 CYP3A4 억제제(케토키나졸, 이트르키나졸, 리토나비어 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킵니다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

이 약물의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않습니다. 이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없습니다. **7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향**
이 약의 투여 초기에 현기증, 어지러움, 무력증 등의 이상반응이 나타날 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 위험이 있으므로 운전할 때나 기계를 조작할 때에는 특별히 주의하여야 하며, 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없습니다.

8. 처방 투여시의 처리

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 특별히 누운 자세를 유지하여야 합니다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 합니다. **9. 단핵 결합성이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵습니다.**

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.