톨로스타®2mg (형) LT1151-00

TOLOSTAR®

톨로스타®2mg 정

(돌터로딘-L-타르타르산염)

※ 제품의 효과적인 사용을 위해, 첨부문서를 주의깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 – 전문의약품 | 분류번호 259

원료약품 및 그 분량 이 약 1정(83mg) 중

돌터로딘-L-타르타르산염(별규) ····· 2mg

성 상

흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정제

효능 · 효과

절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

용법 · 용량

성인 : 돌터로딘-L-타르타르산염으로서 1회 2 mg을 1일 2회 경구투여한다. 단, 환자의 약물에 대한 반응 및 내약성을 토대로 1회 용량을 2 mg에서 1 mg으로 감량하여 1일 2회 투여할 수 있다. 신기능장애 환자, 간기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투약하고 있는 환자 : 이 약으로서 1일 2회 1회 1 mg 투여를 권장한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 요폐 증상이 있는 환자
2) 위정체 증상이 있는 환자
3) 조절되지 않는 협각 녹내장 환자
4) 이 약 또는 기 약이 구성성분에 과민반응 환자
5) 중증 근무력증 환자
6) 중증의 궤양성 대장염 환자
7) 중독성 거대결장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
2) 소절성 협각 녹내장 환자
3) 운문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환 환자
4) 신기능장애 환자
5) 간기능장애 환자
6) 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신, 클래리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 사른루스쓰민 또는 비틀라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
7) 자율신경병증 환자
8) 열공허로니아 환자
9) 위진관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

3. 이상반응

1) 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소의 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, 감각이상
(4) 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장자내공기참, 구토, 위식도역류
(5) 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
(6) 전신 : 가슴통증, 체중증가, 피로
(7) 눈 · 귀 : 안구 건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지럼
(8) 얼굴계 : 피부 홍조
(9) 피부 및 피하조직 : 피부 건조

3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 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) 신장 및 투여부위 : 발초부종
(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 인과관계유무 상관없이 8.27 %(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99% (646건/8,090례)이다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현 빈도율로 나열하면 다음과 같다. 구갈이 5.43 %(439례/ 8,090례로 가장 많았고, 변비 0.86 %(71례/8,090례), 소화불량증 0.87 %(70례/8,090례), 요폐 0.67 %(54례/8,090례), 두통 0.25 %(20례/8,090례)의 순으로 나타났다. 복통, 졸음, 안구건조증이 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1 % 미만에서 신경과민, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시각이상(시각장애 등), 설사, 어지럼, 피로, 위궤양, 복부팽만, 안면부종, 감각이상, 불면, 착란, 안면홍조, 피부건조, 십이지장궤양, 무감동, 무력, 가려증, 피부과민, γ-GTP 이상이 보고되었다. 이 중 시판 후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 십이지장 궤양, 무감동, 무력, 가려증, 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. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 한다.
(1) 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
(2) Class IA퀴니딘, 프로카인아이미드 등) 또는 Class III아미오다론, 소타롤 등)의 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 조절장애를 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) 항무muscarinic 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다. 반대로 이 약의 치료효과는 루스카린 클린상 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.

2) CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용을 경우 약동학적 상호작용이 나타날 수 있다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 알아나지 않는다. 이는 이 약과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메틸톨터로딘이 등일한 작용을 나타내기 때문이다.

3) 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.

4) 임상시험에서 외로파린 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, 2C8, 2C9, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 이 약과 병용투여시 동위호소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 치료에 대한 임상경험은 없다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 태자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생률을 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에게 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.

8. 과량투여시의 처치

1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8 mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력조절장애 및 배뇨곤란이었다.

2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 한다. 위세척을 실시하고 활성탄을 투여하며, 증상은 다음과 같이 치료되어야 한다.
(1) 중증의 중추 항무스카린 효과(예, 환각, 중증의 흥분)가 현저할 경우에는 피사스티그민을 투여한다.
(2) 현저한 흥분 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 중증 신대가 일어날 경우에는 환자를 임실에 있게 하면서 필로카르핀 염산염 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.

저장방법

밀폐용기, 25℃이하 보관

포장단위

30정/병, 300정/병

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매사를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 작성일자(2017년 06월 22일) 이후 변경된 내용의 확인은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자 요금부담) 080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

LT1151-00

제조의뢰자

SINCE 1941 yuyu (주)유유제약

서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94

제조자

Daewon 대원제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24