

과목명 : 방광증상 치료제

솔페신® 정 10mg

솔리팩나친숙산산염

■ 성분·함량 : 1정 중
솔리페나신수산화물(염기) 10mg

■ **성상**
밝은 분홍색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과
절박성 노실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료

● 500

통상 성인고령자 포함에서는 권장용량으로서 5mg을 1일 1회 투여한다. 필요한 경우 1일 1회 최대 10mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 물과 함께 한번에 삼키도록 한다.

다음의 환자에게는 용법·용량의 조절이 필요하다.

1. 신장장애: 경증 일일 신장장애(creatinine clearance $\geq$ 30ml/min)의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신장장애(creatinine clearance $\leq$ 30ml/min)의 경우 신장환 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 투여하지 않도록 한다.

2. 간장애: 경증의 간장장애의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 간장장애(Child-Pugh 등급III)의 경우 신장환 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 투여하지 않도록 한다.

3. 강력한 cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) 저해제를 투여하고 있는 환자: 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제에: 리토나비어, 델타나비어, 이트라코나졸을 투여하고 있는 환자의 경우 1일 최용량을 5mg으로 제한한다.

물 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
1) 요구류 증상이 있거나 2) 중증의 간기능장애를 포함한 중증의 위장 장애를 가진 환자 3) 중증근무력증 환자 4) 혈우각 뇌막 환자 5) 이 약 또는 이 약의 성분들 성분에 과민성이 있는 환자 6) 혈액투석중인 환자 7) 중증의 간장애환자(Child-Pugh 등급C) 8) 중증의 신장애환자이거나 중증도의 간장애에 환자에서 기록한 CPAP44 저해제(예: 케토글루코산염)를 투여하고 있는 환자 9) 이 약을 우유를 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성 갈락토오스 intolerance), Lapp 유전형태소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 파도신-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에서는 신중히 투여할 것
1) 요구류의 위험이 있는 환자인 방광염·부패성 환자 2) 위장관 폐쇄성 질환자 3) 위장관 운동성 장애의 위험성이 있는 환자 4) 중증의 신장애환자(creatinine clearance $\leq$ 30ml/min) : 1일 최대용량 5mg을 초과해서는 안된다. 5) 중증도의 간장애환자(Child-Pugh 등급B) : 1일 최대 용량 5mg을 초과해서는 안된다. 6) 강력한 CPAP44 저해제(예: 케토나이드)를 병용투여 중인 환자 7) 멸균하니아아토피성질환, hstus 환자, 위식염역류 환자 및 식도염을 일으키거나 악화시킬 수 있는 비스포로노이드와 같은 약물 함께 투여 중인 환자 8) 자율신경계 이상 증상을 나타낼 수 있는 비스포로노이드와 같은 약물 함께 투여 중인 환자
3. 아세트아미노펜 1) 외국임상시험에서 보고된 이상반응 : 두통, 구역, 위약대조 시험을 통해 1811명의 환자에 대해 위약 대조군의 안전성을 평가하였다. 환자가 받은 제제의 예상되는 이상반응은 고열, 건조, 변비, 시야흐림등이 적었다. 오프라, 연구군이다. 이 약을 투여하는 환자에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조와 변비였으며 이 두 가지 이상반응의 발현율은 5mg 투여군에 비해 10mg 투여군에게 더 높았다. 4건의 12주 고정기간 임상시험에서 32인의 위양성군 중대한 이상반응이 있었으며, 모두 이 약 10mg을 투여받은 환자에서 나타났다(대면치환 1 일, 경구최대치 12, 경구최대치 1). 이중중증이상반응에서 중대한 이상반응은 2%였다. 이 약 5mg을 투여받은 환자에서 절단신경성증상 1건이 보고되었다. 이 약을 12개월 동안 투여받은 환자에 대한 이상반응의 빈도와 중증도는 이 약을 12주 동안 투여받은 환자와 비교하여 유사하였다. 이상반응으로 인해 이 약을 중단하거나 투여를 일시적으로 중단한 환자는 구강건조 1.5%, 건조, 두통, 위약대조 임상시험에서 이 약 5mg 또는 10mg을 1일 1회 투여받은 환자에서 위장관계와 상관없이 위양군에 비해 발현율이 더 높고 1% 이상 발생한 이상반응은 [표1과 같다.

[표 3] 인구일상시행에서 음악보다 높은 1% 이상 발생한 이상반응

이성분율, (%)	위약 (1,216명)	솔리페나신속산염 5mg (578명)	솔리페나신속산염 10mg (1,233명)
이성분율이 발생한 환자 수	634명	265명	773명
임상결과			
구강건조	4.2	10.9	27.6
변비	2.9	5.4	13.4

* NOS : not otherwise specified(따로 분류되지 않는)

3) 외국에서 의약품 수출: 한국의 의약품들은 전 세계에서 가장 큰 자립률으로 보고되고 있는데도 아직 의약품의 인도를 활발히 하지 않고 있다. ① 위약금제: 한국, 위약금제도 없음, 징벌적 ② 전신 및 투여유형: 알초분말 ③ 임상시험 단계: 두통, 현기, 어지러움, 졸음, 설사 ④ 신장 및 비뇨기계: 요추류, 신장에 ⑤ 심부 및 폐허조직: 가려움, 발진, 두드러기, 혈관투과성, 다형형발, 발작성 피부염 ⑥ 소화관계: 상복부 통증, 식욕감퇴, 빈맥, 대항상생성반대(모르타세) 등 부작용 ⑦ 신경계: 경련, 경련 ⑧ 호흡기계: 호흡기: 발생예: ⑨ 면역계: 아나필락시스 반응 등 예: 녹두신 ⑩ 골격계 및 관절조직: 근육 약화 ⑪ 국내 시판 주 소: ⑫ 국내에서 재사용을 위하여 6월 9일 8월 6일까지 결정되었다. 그러나 국내 시판 주 사용금지사항과 유해사례를 면담한 의사와 관련자의 상관없이 12.62%(1,067/8,166명), 11.45%로 보고되었고, 이 중 약 과인관계를 증명할 수 없는 약물유형은 항암제는 22.65%(967/8,166명), 11.19%로 보고되었다. 다른 유해사례와 관련한 의사와 관련자와 상관없이 0.27%(23/8,166명)로 보고되었는데, 주로 신장 이상과 관련된 것으로 나타났다.

폐렴, 전염성질환(간염, 뇌막염, 담낭염, 거담선, 신장결핵, 선박출혈증, 연조직염)에 각 1건 순으로 보고되었으며, 또한 이와 연관된 관계를 배제할 수 없는 약물유형은 항암제(항암제 0.1%(9/8,166명)로 보고된 요양제, 0.05% 알약과 반구 1 건) 비노출, 예상치 못한 유해사례는 0.77%(66/8,166명)로 보고된 헬스케어 제품과 5 건, 반구, 열풍증 각 1 건, 폐쇄성, 전염성질환(항원균 각 3 건, 설사, 간변조, 신경근육장애, 피부자극, 급성심장, 남용하루부터는 불면증 각 2 건, 천공성식도이상증, 가슴부전, 급성신부전, 노이즈, 부종, 오로갈수, 오로갈수, 갈라시아, 보행장애, 사지마비, 기침기간, 급성심장, 눈주위부종, 모낭염, 양성전신성비대증, 남성생식기기능장애, 발기불능, 발기부전, 비정상적인 자궁, 역행성정경, 협착성, 폐렴, 화상, 탈수, 가려움증, 불임, 안구질환, 담낭염, 담관염, 거담선, 통풍, 진정작용, 신장결핵, 살모넬라증, 실신, 정력장애, 연조직염, 각 1 건 순으로 보고되었으며, 이 중 약 과인관계를 배제할 수 없는 약물유형은 항암제는 0.35% (30/8,166명)와 32건(32/8,166명)로 보고되었으며, 각각 3 건, 간변조, 신경근육장애, 피부자극 각 2 건, 설사, 열풍증, 급성심장, 비노출, 오로갈수, 갈라시아, 전신부전, 가슴작, 눈주위부종, 부종, 남성생식기부전증, 양성전신성비대증, 남성생식기기능장애, 발기부전, 불면증, 발각 1 건이 보고되었다. ⑫ 이에 대한 국내 의사들이 유해사례와 지방자치단체로부터 보고된 자료를 분석한 결과, ⑫ 약물을 대상으로 보고된 유해사례는 보고자의 재산사 종료시점에서 통합 평가한 것으로, 모든 약물에서 보고된 유해사례에 대해 이 항목서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 사례로 인해 새로운 확정한 것을 의미하는 것이다. - 대상 및 영향결과: 갈등 생성까지 발기부전 4, 일반적 주의 1) QT역전 증후군, 고콜레스테롤 등의 위험요인 환자에게 QT 역전 및 대항상생성반대(모르타세) 도 포인팅과 관련하여, 2) 이 약을 투여 받은 일반환자에게 7개 사례에서 동반된 혈압변화가 보고되었다. 이 약의 투여 후 혈압이 상승한 경우 이 약의 영향을 중단하고 적절한 치료 및 처치를 취해야 한다. 3) 이 약을 투여 받은 몇몇 환자에게 아미아실린 반응이 보고되었다. 아미아실린 반응이나 나타날 환자의 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 및 처치를 취해야 한다. 4) 이 약을 투여하기 전에 병력 및 다른 원인들에: 심부전, 신장장애에 대해서도 평가되어야 한다. 오로갈수 및 일부 경우에 적절한 감광처리를 실시해야 한다. 5) 신장기능에 따라 코발동등성 환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다. 6) 이 약의 최대효과 4주 후에 나타나고, 7) 다른 활동성 약물을 투여 한 약에 의해 상호작용, 졸음, 피로가 드물게 나타날 수 있으므로 운전 및 기계조작능력에 부정적 영향을 미칠 수 있다. 8) 상술한 대로 1) 나리학적 상호작용: ① 혈당강성 약물과 병용 시 혈당을 저하시킬 수 있다. ② 혈당강성 약물과 병용 시 혈당을 높일 수 있다. ③ 이 약을 투여 중인 환자 후 다른 활동성 약물과 치료를 할 경우 약 1주일 정도의 휴식이 필요하다. ④ 콜린 수용체 효능이 변함 투여할 경우 이 약의 치료효과가 감소될 수 있다. ⑤ 이 약은 메트포르민과 유사, 시사이트라이드와 같은 위장관 운동성을 증가시키는 약물의 효과를 시달릴 수 있다. 2) 약물독성학적 상호작용: ① 시험관내(in vitro) 실험에서 이 약은 치료 농도로 시 사람 간 마이크로소좀에서 추출된 CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4를 억제하지 않으나, 따라서 이 약은 이러한 CYP 효소의 억제 때문에 약물의 청소율(clearance)을 변화시킬 수 있을 것 같다. 3) 이 약의 약동학에 대한 다른 약물의 영향 ① 이 약은 CYP3A4 효소를 억제한다. 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸 200mg/day를 병용 투여한 경우 이 약의 AUC는 2배 정도 증가되지만, 케토코나졸 400mg/day를 투여한 경우에는 이 약의 AUC가 3.8 증가되었다. 따라서, 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제: 에리트로미신, 팔메티딘, 에리스로마이신을 이 약 병용 투여하는 경우에는 이 약의 최대청량속을 5mg으로 제한해야 한다. ② 증상의 신장에 해를 끼치는 중등도 간장애 환자에서는 이 약을 강력 CYP3A4 저해제 병용하여서는 안 된다. ③ 최최저치 더 높은 CYP3A4 기질이 이 약에 미치는 영향과 흡수도가 이 약과 그 대사체의 약동학에 미치는 영향에 대한 시험 수행되어 왔다. 그러나, 이 약은 CYP3A4에 의해 대사가 이루어지기 때문에, 화학성이 이 약은 CYP3A4 기질에: 페라피란, 달레파란, 비 CYP3A4 유도제: 라팜바인, 페니토인, 리버마제프와 약동학적 상호작용 가능성이 있다. 4) 다른 약물들의 약동학적 특성에 대한 약간의 연구: ① 구강투여: 이 약은 복강 경구투여(에탄올스트리글리톨/세포노-다스테렐)와 약동학적 상호작용을 나타내지 않는다. ② 외투입: 이 약은 R-외투입과 S-외투입의 약동학에 대해 변화를 보이지 않는다. 또한 외투입에 의한 프로트롬빈 시간(prothrombin time)에 대해서도 이 약은 영향을 미치지 않았다. ③ 디클로산: 이 약은 건강 피험자를 대상으로 한 다량의 약동학에 대해 영향을 미치지 않았다. 6) 일부 약물에: 일부 약물에 대한 임상 경험은 없다. 동물실험 결과 생식기능, 태태/재태 성장, 분만에 적잖은 영향을 없었다. 그러나 임신한 여성에 대한 위험성은 알려지지 않았으므로 임부에 이 약을 병용할 경우 주의가 요구된다. 7) 유습병에 대한 우려: 유습병에 의해 대한 사례 없다. 따라서 이 약과 그 대사체는 유습병으로 분류되지 않고 농도 의존적으로 신장자의 기능을 잃는다. 따라서 유습병 이 약과 사용은 안전하다. 8) 소아에 대한 우려: 소아에서 위장장애와 유습병은 확립된 바 없다. 따라서 이 약을 소아 환자에서 병용하지 말아야 한다.

전문 의약품
분류번호 : 259

Page 259

오십	2.0	1.7	3.3
초회불량	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			
애지러움	1.8	1.9	1.8
우울증 NOS	0.8	1.2	0.8
사계이상			
사이토헤림	1.8	3.8	4.8
안구건조 NOS	0.6	0.3	1.6
산장 및 비뇨기계			
요저류	0.6	0	1.4
전신 및 투여부위			
하지부종	0.7	0.3	1.1
파로	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, 플러토닌 대 조 임상시험을 통해 354명의 환자에 대한 안전성을 평가하였다. 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조, 시야흐림, 변비였다. 인과관계와 상관없이 2% 이상 발생한 이상반응은 [표 2]와 같다.

[표 2] 국내 임상시험에서 2%이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	톨레르딘 (118명)	솔리페나산속산산염 5mg (118명)	솔리페나산속산산염 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
사계아상			
사하호림	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
방광후중(방광이 묵직한 느낌, vesical tenesmus)	2.5	0.9	0.9
감염			
방광염	1.7	2.5	1.7
코인두염	2.5	0.9	0.9

과량 투여시의 처치 1) 건강한 지렁이에 투여된 약의 최대용량은 1회 용량으로 100mg이었다. 이 용량에서 가장 흔한 이상반응은 두통(경증), 구강(중등도), 이차(경증/중등도), 설염(경증), 소화불량(중등도/중등도), 2) 환자에게 시고로 투여된 약의 최대용량은 5.1kg/d와 인간 260mg/d이었다. 위약군으로의 변화는 없었다. 입원율 필요로 하지는 않았다. 3) 약과 콩팥 투여에는 활성성분으로 치료해야 할, 위약군을 실시할 수 있으나 구토를 유도하지는 않아 한다. 4) 다른 항콜린성 약물과 마찬가지로 관련 증상이 다음과 같이 지닌다. 1) 중증의 중추성 침범은 흔하며, 2) 약과 다른 물질이 관련 될 경우에는 피오스타그민 또는 카바를린 투여한다. 3) 경한 및 중간 중독이 일어난 경우에는 펜토산이피리딘계 약물로 치료한다. 4) 호르몬중독의 경우에는 인공호르몬을 실시한다. 5) 빈맥은 메타-에탄올로 치료한다. 6) 요자류는 카이데살립으로 치료한다. 6) 동공근에는 필로카립린 점안액으로 치료하고 한 시간 이상에 의해 한다. 5) 다른 항콜린성 약물과 마찬가지로 과량투여시 QT 연장의 위험성이 있는 환자여: 지랄중증, 서맥, GTT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물의 병용투여 및 갑상선 병역에: 급진적용, 부정맥, 심혈관성질환이 있는 환자에 대해서 Samonella typhimurium 또는 Escherichia coli 을 이용한 동물실험에서, 사람 말초혈액 및 림프구세포에서 염색약이상시험 등 제시한 결과, 동소 핵실험을 통해 제시한 20 이상을 수컷과 암컷 마우스에 200mg/kg/day(최대일상용량MRHD)의 5배 및 9배에 해당하는 용량까지 140주간 투여된 경우 암 수컷과 암컷 마우스에 각각 20, 15mg/kg/day(MRHD)의 1배 미만에 해당하는 용량까지 104주간 투여된 경우, 종양의 증가는 나타나지 않았다. 3) 약의 암 수컷과 암컷 마우스에게 250mg/kg/day(MRHD)의 13배 미만에 해당하는 용량, 수컷 암컷 모두에게 50mg/kg/day(MRHD)의 1배 미만에 해당하는 용량, 암컷 랫드에게 100mg/kg/day(MRHD)의 1.7배에 해당하는 용량을 투여한 경우 생식능, 수태능, 초기배발생에 영향을 미치지 않았다.

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위
30정/병, 100정/병

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지난거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 손상된 제품이 있으면 사용하지 마시고 구입한 약품이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

(drugsafe.or.kr)-의약품유통사태보고에 알려사기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른

니다.

(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.”

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3



KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION

• 작성년월 : 2017. 02
• 개정년월 : 2017. 02
개정번호 : 1702S