

솔리나신[®] 정 5mg, 10mg

(솔리페나신속신산염)

Solinacin[®] Tab 5mg, 10mg

(Solifenacin succinate)

【원료약품 및 그 분량】

솔리나신[®]정5mg리그램: 1정(154.00mg) 중
 유효성분: 솔리페나신속신산염(EP)..... 5.00mg
 ※첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유),
 스테아르산마그네슘(기원동물:소(사용부위:우지), 돼지(사용부위:돈지))
 ※기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 히프르멜로오스, 오파드라
 이분홍(03B5233)

솔리나신[®]정10mg리그램: 1정(154.00mg) 중

유효성분: 솔리페나신속신산염(EP)..... 10.00mg
 ※첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물:소, 사용부위:우유),
 스테아르산마그네슘(기원동물:소(사용부위:우지), 돼지(사용부위:돈지))
 ※기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 히프르멜로오스, 오파드라
 이분홍(03B640016)

【성상】

솔리나신[®]정5mg리그램: 밝은 노란색의 원형 필름코팅정
 솔리나신[®]정10mg리그램: 밝은 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

절박성 뇨실금, 빈뇨, 요절박과 같은 과민성방광 증상의 치료

【용법·용량】

통상 성인(고령자 포함)에서는 권장용량으로서 5mg을 1일 1회 투여한다.
 필요할 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 및 중등도 신장장애환자(creatinine clearance≤30ml/min)의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중증의 신장장애환자(creatinine clearance≤30ml/min)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다.
 2. 간장애환자: 경증의 간장애환자의 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 중등도 간장애환자(Child-Pugh 등급B)의 경우 신중한 투여가 필요하며 1일 1회 5mg을 초과하지 않도록 한다.
 3. 강력한 cytochrome P450 3A4(CYP3A4) 저해제를 투약하고 있는 환자: 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 넬피나비어, 이트라코나졸)를 투약하고 있는 환자의 경우 1일 최대용량을 5mg으로 제한한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1)요저류 증상이 있는 환자
 - 2)중증성 거대결장을 포함한 중증의 위장관 상태를 가진 환자
 - 3)중증근무력증 환자
 - 4)협수근 근육경직 환자
 - 5)이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 과민성이 있는 환자
 - 6)혈액투석중인 환자
 - 7)중증의 간장애환자(Child-Pugh 등급C)
 - 8)중증의 신장장애환자이거나 중증도의 간장애 환자인 경우 강력한 CYP3A4 저해제(예: 케토코나졸)를 투약하고 있는 환자
 - 9)갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍, 포도당-갈락토오스 흡수장애와 같은 유전적인 문제에 가진 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - 1)요저류의 위험이 있는 현저한 방광출구폐쇄 환자
 - 2)위장관 폐쇄성 질환자
 - 3)위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자
 - 4)중증의 신장장애환자(creatinine clearance≤30ml/min): 1일 최대용량 5mg을 초과해서는 안된다.
 - 5)중등도의 간장애환자(Child-Pugh 등급B): 1일 최대용량 5mg을 초과해서는 안된다.
 - 6)강력한 CYP3A4 저해제(예: 케토코나졸)를 병용투여중인 환자
 - 7)열악하아(복사발광, hiatus hernia) 환자, 위식도역류 환자 및 식도염을 일으키거나 악화시킬 수 있는 비스포스포네이트와 같은 약을 현재 투여중인 환자
 - 8)자율신경병증 환자
3. 이상반응
 - 1)외국임상시험에서 보고된 이상반응

무작위, 위약대조 시험을 통해 1,811명의 환자에 대한 이 약의 안전성을 평가하였다. 항무스카린 제제의 예상되는 이상반응은 구강건조, 변비, 시야흐림(조절이상), 요저류, 안구건조이다. 이 약을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조와 변비이며 이 두 가지 이상반응의 발현율은 5mg 투여군에 비해 10mg 투여군에서 더 높았다. 4건의 12주 이중맹검 임상시험에서 3건의 위장관련 증대한 이상반응이 있었으며, 모두 이 약 10mg을 투여받은 환자에서 나타났다(대변막힘 1건, 결장폐쇄, 1건, 장폐쇄 1건). 이중맹검시험에서 증대한 이상반응의 전체비율은 2%였다. 이 약 5mg을 투여받은 환자에서 혈관신경성부종 1건이 보고되었다. 이 약을 12개월 동안 투여받은 환자에 대한 이상반응의 발현율과 증증도는 이 약을 12주 동안 투여받은 환자와 비교하여 유사하였다. 이상반응으로 인해 이 약을 중단하게 된 가장 흔한 원인은 구강건조로 15%였다. 12주, 무작위, 위약대조 임상시험에서 이 약 5mg 또는 10mg을 1일 1회 투여받은 환자에서 인과관계와 상관없이 위장관에 비해 발현율이 더 높고 1% 이상 발생한 이상반응은 [표1]과 같다.

[표1] 외국임상시험에서 위약보다 높은 1% 이상 발생한 이상반응

이상반응 (%)	위약 (1,216명)	솔리페나신속신산염 5mg (578명)	솔리페나신속신산염 10mg (1,233명)
이상반응이 발생한 환자 수	634 명	265 명	773 명
위장관계			
구강건조	4.2	10.9	27.6
변비	2.9	5.4	13.4
오심	2.0	1.7	3.3
소화불량	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
장신신경계			
어지러움	1.8	1.9	1.8
우울증 NOS	0.8	1.2	0.8
시계이상			
시아호림	1.8	3.8	4.8
안구건조 NOS	0.6	0.3	1.6
신장 및 비뇨기계			
요저류	0.6	0	1.4
전신 및 투여부위			
하지부종	0.7	0.3	1.1
피로	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(다로 분류되지 않는)

2)국내 임상시험에서 보고된 이상반응

국내에서 실시된 무작위배정, 이중맹검, 볼타로인 대조, 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] 국내임상시험에서 2%이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	볼타로인 (118명)	솔리페나신속신산염 5mg (118명)	솔리페나신속신산염 10mg (118명)
이상반응이 발생한 환자 수	59 명	49 명	72 명
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
시계이상			
시아호림	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(복지) 목적인 느낌, vesical tenesmus)	2.5	0.9	0.9
감염			
발광열	1.7	2.5	1.7
코인두염	2.5	0.9	0.9

* NOS : not otherwise specified(다로 분류되지 않는)

3)외국에서의 시간 후 경험

다음의 이상반응은 전 세계에서 시간 후 자발적으로 보고되었기 때문에 이들 이상반응의 빈도를 평가할 자료는 없다.

- ①위장관계 : 구토, 위식도역류질환, 장폐쇄
- ②전신 및 투여부위 : 말초부종
- ③정신신경계 : 두통, 환각, 어지러움, 졸림, 섬망
- ④신장 및 비뇨기계 : 요저류, 신장애
- ⑤피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 두드러기, 혈관부종, 다형홍반, 발발성 피부염
- ⑥심혈관계 : 심방세동, 심계항진, 빈맥, 다형심실성빈맥(토르사데 드 포인트), 심전도상 QT 연장
- ⑦간장 : 간기능 검사(ALT, ALT, GGT) 이상
- ⑧대사 및 영양 : 식욕감퇴, 고칼혈혈증
- ⑨호흡기계 : 발작성에
- ⑩면역계 : 아나필락시스 반응
- ⑪눈 : 녹내장
- ⑫근골격계 및 결합조직 : 근위약

4)국내 시간 후 조사

①국내에서 제정사를 위하여 6년동안 8,616명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.62%(1,087/8,616명)[1,245건]로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 11.46%(987/8,616명) [1,119건]로 보고되었다.

증대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.27%(23/8,616명)[24건]로 요저류 8건, 혈중크레아티닌증가 3건, 천공성심이지장장애, 배뇨불능, 급성신부전, 방광출구폐쇄, 신기능장애악화, 폐렴, 전립선비대이형증가, 난소암, 담관암, 자궁암, 심근경색증, 심박출량감소, 연조직염이 각 1건 순으로 보고되었으며, 이중 이 약과 인과 관계를 배제할 수 없는 약물유해반응발현율은 0.1%(9/8,616명)[9건]로 요저류 7건, 배뇨불능, 급성신부전 각 1건 이 보고되었다.

예상하지 못한 유해사례는 0.77%(66/8,616명)[70건]로 혈중크레아티닌증가 5건, 빈뇨, 열갈증 각 4건, 배뇨장애, 전립선비대이형증가 각 3건, 설사, 간박노, 신경인성방광, 피부저림, 전신부종, 남성회음부통증, 불면증 각 2건, 천공성심이지장장애, 횡파부, 급성신부전, 야뇨증, 요왕감소, 요로결석, 요실금, 감각이상, 보행곤란, 사지마비, 가슴긴장, 가슴통증, 눈주위부종, 부종, 양성전립선비대증, 남성생식기가려움증, 발기부전, 발기부전, 비정상으로가증, 역행성사정, 혈정맥, 폐렴, 각화증, 탈모, 가라앉는느낌, 불안, 성욕감소, 난소암, 담관암, 자궁암, 등통증, 질출혈, 심근경색증, 심박출량감소, 설신, 청력장애, 연조직염 각 1건 순으로 보고되었으며, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.35%(30/8,616명)[32건]로 열갈증 4건, 빈뇨, 배뇨장애 각 3건, 간박노, 신경인성방광, 피부저림 각 2건, 설사, 횡파부, 급성신부전, 야뇨증, 요왕감소, 감각이상, 전신부종, 눈주위부종, 부종, 남성회음부통증, 양성전립선비대증, 남성생식기가려움증, 발기부전, 불면증, 불안 각 1건 이 보고되었다.