

|                     |            |
|---------------------|------------|
| 양성전립선 비대증 및 고혈압 치료제 | 전문의약품      |
| <b>푸로조신정</b>        | <b>5mg</b> |
| 테라조신염산염수화물          |            |

#### ■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

- 유효성분: 테라조신염산염수화물(KP) ..... 5.935mg(테라조신으로서 5mg)
- 첨가제(타르색소): 청색1호일루미네이크, 황색5호일루미네이크
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 델코, 포비돈

#### ■ 성상

연한 녹색의 원형 정제

#### ■ 효능·효과

양성전립선 비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증~중등도)

#### ■ 용법·용량

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 치아지게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용요법으로 투여할 수 있다. 음식물은 이 약의 생체내이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

○ 성인

1) 초회량

테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg를 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량한다. 유지량으로 1일 1회 5~10mg를 경구투여한다. 3) 치아지게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여 : 치아지게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

2. 고혈압

용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절한다.

○ 성인

1) 초회량

테라조신으로서 초회량으로 취침전 1mg를 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안된다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰한다.

2) 유지량

- ① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2~10mg를 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직하다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없다.
- ② 치아지게 이노제 및 다른 혈압강화제와 병용투여 : 치아지게 이노제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량한다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰한다.

#### ■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는  $\alpha$ -차단제와 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 12세 이하의 소아
- 3) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(Galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(Glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간·신기능장애 환자
- 2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자
: 기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, Ⅲ-Ⅳ급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도이다.

- 1) 다른  $\alpha$ -차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있다(임상발현율: 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120~160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각된다. 초회량 투여후 30~90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시한다. 이러한 이상반응은 자기제어적이지아서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않는다.
- 2) 이 약을 40mg까지 과량투여하면 환자에서 일반적으로 어지러움, 메나지갈림, 말초성 부종이 나타난다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었다.
- 3) 정신신경증: 우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 근대감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계: 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장: 때때로 AST·ALT·ALP·총빌리루빈상승이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계: 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
- 7) 호흡기계: 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비출혈, 기침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있다.
- 8) 비뇨기계: 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(매경기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있다.
- 9) 감각기계: 감각이상, 균형장애, 시각장애, 악시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있다.
- 10) 대사: 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있다
- 11) 과민증: 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 12) 기타: 체중증가, 감지, 관절종창, 관절쇠와, 근육통, 생육감퇴, 발한, 발기부전, 음경자숙발기, 혈소판감소, 때때로 흉분갑, 고막염, 속막한갑, 눈의 위강감, 가려움 등이 나타날 수 있다. 또한 때때로 항행항체(ANA) 양성이 나타날 수 있다.
- 13) 시판후 경험 : 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었다. 시판후 조사 동안 자숙발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었다. 또한 백내장 수술시  $\alpha$ -차단제 투여와 관련하여 ‘수술 중 홍채이완 증후군’으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법제개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두통감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킨다.
- 2) 투여초기 또는 용량을 증강하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두통감, 기절이 나타날 수 있으므로 환자 에게 그 기능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어시기 전에 수분 간 앉아 있도록 지시한다.

- 4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법으로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는는 수술 등 다른 적절한 처치를 한다.
- 5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 한다.
- 6)  $\alpha$ -차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 ‘수술 중 홍채이완 증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)’이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 록(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다.

- ① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 텍스트로프코시판, 톨메틴)
- ② 강심배당체(다곡신)
- ③ 혈당강하제(클로로프로파미드, 인슐린, 톨라지미드, 톨부타미드)
- ④ 부장액용제(프로카인아미드)
- ⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르다이제폭시드, 디아제팜, 클루라제팜)
- ⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
- ⑦ 항생물질(아미피실린, 에리스로마이신, 페나실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
- ⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
- ⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
- ⑩ 심혈관약물(아테놀롤, 히드로클로르자이질, 메틸클로르자이질, 프로프라놀롤)
- ⑪ 항콜린성고감신경효능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라지드, 슈도에페드린)
- ⑫ 위장관약(제산제)

2) 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.

3) 배라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 하고 있을 가능성이 있는 부인에는 차·상의 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(캣)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 복육한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량(1회 0.25mg 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 실험관계 보조요법이 가장 중요하다. 환자를 앙와위로 누면 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 제액증량제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반인인 보조요법을 실시 한다. 이 약은 막연결합력이 높으므로 투석은 효과가 없다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

12. 의약품동등성시험 정보

- 가. 시험약 푸로조신정5밀리그램(테라조신염산염수화물)(주)동구바이오제약과 대조약 일양하이트린정5밀리그램(테라조신염산염수화물)[일양약품(주)]을 2×2교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 31명의 혈중 테라조신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

| 구분                                                                                                                                       | 비교평가항목                                       |                             | 참고평가항목                |                       |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------|
|                                                                                                                                          | AUC <sub>0-48h</sub><br>(ng·hr/mL)           | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub> (hr) | t <sub>1/2</sub> (hr) |              |
| 대조약                                                                                                                                      | 일양하이트린정 5 밀리그램<br>(테라조신염산염수화물)<br>[일양약품(주)]  | 1328 ± 275                  | 128.3 ± 30.9          | 0.75<br>(0.25~3.03)   | 10.94 ± 1.28 |
| 시험약                                                                                                                                      | 푸로조신정 5 밀리그램<br>(테라조신염산염수화물)<br>[(주)동구바이오제약] | 1321 ± 307                  | 124.3 ± 32.3          | 0.75<br>(0.25~4.00)   | 10.88 ± 1.25 |
| 기하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기준 : 80.00~125.00%)                                                                                                 |                                              | 96.89<br>~ 101.73%          | 90.72<br>~102.81%     | -                     | -            |
| (AUC, C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n = 31)                                                |                                              |                             |                       |                       |              |
| AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 말단 소실 반감기 |                                              |                             |                       |                       |              |

13. 기타

- 1) 수컷 캣테드에 고용영으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없다.
- 2) 유사화합물(염산프라소진)에서 신장 부위의 동맥혈관, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있고 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있다.

#### ■ 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

#### ■ 포장단위

30정/병, 300정/병

#### ■ 제조발매원

(주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

\* 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의감게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

\* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

\* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

\* 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

\* 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(1644-6223), (14-3330)에 할 수 있습니다.

이 첨부문서의 작성일자(2025년 07월 14일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인할 수 있습니다.

**D 동구바이오제약**