

광동독시플루리딘 캡슐

200mg

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】

1캡슐 중
독시플루리딘(별규).....200.0 mg
동물유래성분(천가제) : 유당수화물(소, 우유)
천가제(타르색소)적색 40호, 청색 1호, 황색 5호

【성상】백색의 분말이 든 상부 담적백색 하부 백색의 경질캡슐제

【효능·효과】위암, 결장·직장암, 유방암

【용법·용량】

보통 독시플루리딘으로서 1일 800~1200 mg을 3~4회로 분할하여 경구 투여한다.
연령, 중상에 따라 적절한 증감한다.
다른 항암제와 병용 시에도 상기 용법·용량에 준하여 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
- 항바이러스제인 소라부딘과 플루오로우라실계 약물과의 병용으로 중증 혈액장애가 발생되어 사망에 이른 예가 보고되어 있으므로 병용하지 않는다.
- 타기푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제와 병용투여 시 중증 혈액장애와 같은 이상반응이 발생할 수 있으므로 이 약과 병용하지 않는다.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 중증 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 소라부딘을 투여 중인 환자
- 3) 타기푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제를 투여 중인 환자 및 투여를 중단한지 7일 이내인 환자
- 3) 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 골수기능억제 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 신장애 환자
- 4) 감염증의 합병증이 있는 환자
- 5) 심질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 6) 수두 환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있다.)
- 7) 소화관계암 또는 출혈이 있는 환자
- 8) 소아(이상반응의 발현에 특히 주의한다.)
- 9) 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 4) 이상반응
- 1) 혈액계
범혈구 감소, 백혈구 감소(4%), 혈소판 감소, 빈혈 등의 골수기능억제, 용혈 성빈혈이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계
(1) 중증 장염·출혈성·허혈성·괴사성 장염 등(초증상: 복통, 빈번한 묽은 변, 설사 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 중증 복통, 설사 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 탈수증상 : 중증 설사·초기증상 : 복통, 빈번한 묽은 변 등)가 발생하여 탈수증상을 야기할 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체액보충 등 적절한 처치를 한다.
(3) 급성췌장염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈청아밀라아제 상승, 복통 등의 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(4) 설사(8.2%), 소화기출혈, 허염, 구강염, 궤양염, 때때로 미생성장폐색증, 식욕부진(3.5%), 구역, 구토, 복통, 구내염, 상복부통, 복부팽만감, 드물게 구갈, 구순염, 변비, 위궤양, 가슴쓰림이 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 정신신경계
(1) 백질뇌증 등 중증 정신신경장애 : 건망, 보행장애, 감각장애, 추체외로 증상, 구강운동저하, 혀운동저하, 인식장애, 미비, 오실근 및 드물게 발한 감각장애와 구음(構音)장애 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상들은 백질뇌증 초기증상으로 발생할 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
(2) 졸음, 두통, 미각이상, 때때로 권태감, 취형거림, 두경증, 드물게 후각변화, 허감각소실, 미각이 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 4) 호흡기계
간질성폐렴(초기증상 : 기침, 숨찬, 호흡곤란, 발열 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 흉부X선검사, 부신피질호르몬제 투여 등 적절한 처치를 한다.
- 5) 신장

분류번호 : 421 항악성 종양제

- (1) 중증 설사 및 탈수로 인한 순환부전에 의해 급성허혈성신부전이 나타날 수 있다. 중증 설사, 탈수 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 수액투여 등의 적절한 처치를 한다.
- (2) 때때로 BUN 상승, 드물게 혈소, 단백뇨, 빈뇨가 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 6) 간장
(1) 전적성간염 등 중증 간장애 및 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
(2) 때때로 AST, ALT, ALP, 빌리루빈 상승이 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 순환기계
(1) 심부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
(2) 심계항진, 부정맥, 심전도이상(ST 상승, QT 지연, T파 역전) 드물게 흉부 압박감이 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 8) 피부
피부염, 광과민반응, 홍반, 때때로 색소침착, 가려움, 탈모, 드물게 소발톱장애가 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 과민반응
때때로 발진, 드물게 습진, 두드러기가 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 10) 감각기계
후각장애가 나타나고 후각소실에 이를 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 11) 기타
오실근, 여성형유방, 때때로 발열, 드물게 인두이화강, 안정피로, 부종이 나타나는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- (2) 유사약물에서 보고된 중대한 이상반응
- (1) 타기푸르 제제(타기푸르, 타기푸르·우라실 등)에 의해 피부점막암종(후군 (스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(열성성후군), 출혈성 빈혈, 전적성간염 및 간경변 같은 중증 간장애)장기간 치료 시, 안질환(심근, 심근경색, 부정맥(심상성빈맥 등 포함, 급성심부전, 심중후군이 나타날 수 있다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 플루오로우라실의 장폐투여에 의해 율혈성심부전, 심근경색, 안질환(심근, 급성심부전 등 중증 신장애, 흉통, 심전도이상(ST 상승, T파 역전 등), 속, 아니필락시양 반응이 보고되었다.
5. 일반적 주의
- (1) 골수기능억제 등 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로, 정기적인(특히 투여 초기에는 자주) 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등을 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다. 또한 사용이 장기화되면 이상반응이 심해지며 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- (2) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 악화에 충분히 주의한다.
- 3) 소아 및 생식기성 연령의 환자에는 투여할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 4) 중증 장염(출혈성·허혈성·괴사성 장염 등) 및 탈수증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 중증 복통, 설사 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 탈수증상이 나타날 경우에는 체액보충 등의 적절한 처치를 한다.
- 5) 항바이러스제인 소라부딘과 플루오로우라실계 약물(타기푸르, 독시플루리딘, 플루오로우라실 등)과의 병용으로 인해 플루오로우라실계 약물의 대사가 억제되어 중증 혈액장애가 발생되므로 이 약 투여 시 소라부딘이 투여되지 않은 것을 확인한다.
- 6) 플루오로우라실의 분해효소인 디히드로피리미딘 탈수소효소 [dihydro-pyrimidine dehydrogenase(DPD)]가 결핍된 환자에는 플루오로우라실계 약물을 투여한 경우 치료 초기에 중증 이상반응(구내염, 설사, 혈액장애, 신경계 장애 등)이 나타났다는 보고가 있다.
- 7) 타기푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제의 투여중단 후 이 약을 투여하는 경우에는 최소한 7일 이상의 간격을 둔다.
6. 상호작용
- (1) 다음 약물과 병용투여하지 않는다.
- (1) 타기푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제
기메라실이 플루오로우라실의 분해대사과정을 억제해 혈중 플루오로우라실의 농도가 급격히 상승하여 치료 초기에 중증 혈액장애 및 설사, 구내염과 같은 소화기장애가 발생할 수 있으므로 타기푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제를 투여 중이거나 투여를 중단한지 7일 이내인 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
- (2) 소라부딘
소라부딘과 병용투여 시 플루오로우라실계 약물의 대사가 억제되어 혈중

- 플루오로우라실의 농도가 상승하므로 중증 혈액장애(일부 경우 사망)를 일으키는 것이 보고되었다.
- 2) 다음 약물과 병용투여 시 주의한다.
- (1) 다른 항암제
이상반응을 상호증강시켜 혈액장애(골수기능억제 등) 및 소화기장애와 같은 이상반응이 증가될 수 있으므로 환자를 충분히 관찰하며, 이상이 확인되는 경우에는 경량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- (2) 페니토인
페니토인의 혈중 농도가 상승하여 페니토인 중독(구역·구토, 안구진탕, 운동장애, 어지러움, 구음(構音)장애, 의식장애 등)이 발생할 수 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- (3) 와파린칼륨
기전은 밝혀지지 않았지만 이 약은 와파린칼륨의 작용을 증강시킬 수 있으므로 응고인자성의 변화에 주의해야 한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물실험(랫트)에서 기형유발이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유종 증으로의 이행이 보고되었으므로 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중지시킨다.
8. 소아에 대한 투여
저체중출생아, 신생아, 영아, 유아 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
9. 고려자에 대한 투여
고령자는 간기능·신기능 등 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 나타나기 쉬우므로 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
10. 적용상의 주의
약물 교부시 : PTP포장의 약물용 PTP시트로부터 꺼내어 복용하도록 지도한다(PTP시트를 먹게 되면, 딱딱한 약가부가 식도점막을 찢어 천공이 야기되어 종격동염 등의 중증 합병증이 발생할 수 있다.)
11. 기타
- 1) 이 약을 개에게 대량(10 mg/kg 이상) 경구투여한 경우, 뇌실질내에서 다공성변화, 뇌·척수에서 소출혈소가 확인되었다는 보고가 있다.
- 2) 마우스를 이용한 소핵시험에서 1500 mg/kg 및 3000 mg/kg의 용량으로 복강투여했을 때 골수세포 분화시의 염색체 절단에 기인한 소핵생성이 유의하게 증가하였으며, 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상시험에서도 대사활성화 존재 및 부처제에 5x10⁻⁶~8x10⁻⁶M 농도범위에서 염색체 구조 이상을 일으켰다는 보고가 있다.
- 3) 플루오로우라실계 약물과 다른 항암제를 병용한 환자에서 급성백혈병(전백혈병(pleukemic)상태를 동반하는 경우도 있다.), 골수형성이상증후군(MDS)이 발생하였다는 보고가 있다.

【저장방법】기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】100캡슐

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해 드립니다.
- ※ 본 제품의 포장용기(PTP)를 개봉할 때 손에 상처가 생길 수도 있으니 유의하시기 바랍니다.
- ※ 복용시 캡슐이 거도에 걸릴 수 있으니 유의하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

【소비자상담실】☎ 080-024-0030(수신자부담 콜로버서비스)

【제조(외국)】광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

【제조지】보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능운로 107, 109

작성일자 : 2015. 06. 11

광동제약(주)

경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com