

윈트랄[®]엑스엘 정

염산알푸조신 10mg

Wintral[®] XL Tab.
Alfuzosin-HCl 10mg

원료약품 및 구분량

1정 중
염산알푸조신(EP) 10.0mg

성상

2개의 황색줄 사이에 1개의 흰색줄이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅정제

약리작용

- 구조적으로 prazosin과 유사한 α_1 -수용체에 대한 선택적인 길항제로서, 특히 비도생식계(요도 근위부, 방광 기저부, 전립선 등의 평활근)에 위치한 α_1 -수용체를 강력하게 선택적으로 길항합니다.
- α_1 -수용체의 흥분을 억제하여 방광 경부 및 전립선 요도의 평활근 수축을 억제함으로써 양성 전립선비대증의 여러 가지 증상을 개선시킵니다.
- 즉, 요량을 증가시키고 요로폐쇄 및 여러 가지 자극 증상을 감소시킵니다.
- 총 말초저항을 감소시키고 장맥 혈류량을 감소시켜 혈압을 낮춥니다.

효능 · 효과

1. 양성 전립선 비대증의 기능적 증상의 치료
2. 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법

용법 · 용량

장용정들은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하여 깨들어서 먹지 말고 반드시 한 번에 삼켜야 합니다.
양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사후 복용합니다. 카테터를 삽입한 중간 2~3일간 복용하고, 카테터 제거후 1일에 복용하여, 총 3~4일간 복용합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 알푸조신 또는 이 약의 다른 성분과 과민증이 있는 환자
- 2) 기립성 저혈압 환자
- 3) 간기능부전 환자
- 4) 심한 신기능부전 환자 (크레아티닌 청소율 <30mL/min)
- 5) 장폐색 환자 (피파자우 때문)
- 6) 이 약은 항고혈압제, 알파차단제와의 병용투여가 권장되지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있습니다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 합니다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 합니다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하여, 보통은 치료를 중단할 정도는 아닙니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 합니다.
- 2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안됩니다. 관상동맥질환의 치료는 계속되어야 합니다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 합니다.

3. 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었습니다. 매우 흔하게 ≥10% ; 흔하게 ≥1% 및 <10% ; 때때로 ≥0.1% 및 <1% ; 드물게 ≥0.01% 및 <0.1% ; 매우 드물게 <0.01%

1) 중추신경계 및 정신신경계 장애

흔하게 : 기절 / 어지러움, 두통

때때로 : 현기증, 졸음

2) 순환기계 장애

때때로 : 빈맥, 심계항진, 저혈압(기립성), 실신

매우 드물게 : 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증

3) 안과계 장애

빈도 불명확 : 수술 중 홍채이완종후군

4) 호흡기계 장애

흔하게 : 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염

때때로 : 비염

5) 위장관계 장애

흔하게 : 오심, 복통, 소화불량, 변비

때때로 : 설사, 구갈

6) 간담도계 장애

빈도 불명확 : 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환

7) 피부 및 부속기관

때때로 : 피부 발진, 소양증

매우 드물게 : 두드러기, 혈관부종

8) 전신

흔하게 : 무력증, 권태감, 피로, 통증

때때로 : 혼조, 안면홍조, 부종, 홍통

9) 기타

때때로 : 발기부전

10) 이 외 이 약의 시판후 지속발기증이 보고되었음.

4. 일반적 주의

α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완종후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었습니다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완종후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과의는 α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 합니다. 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물의 병용투여는 권장되지 않습니다.
 - 알파차단제인 항고혈압제(프라조신, 우라피딜, 니페디딘)는 저혈압효과를 증가할 수 있습니다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있습니다.
- 2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 합니다.
 - 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
 - 니트레이트 제제
 - 강력한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비르 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킵니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않습니다.

이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없습니다.

7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향

이 약의 투여초기에 현기증, 어지럼증, 무력증 등의 이상반응이 나타날 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 위험이 있으므로 운전할 때나 기계를 조작할 때에는 특별히 주의하여야 합니다. 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없습니다.

8. 과량투여시의 처리

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 독바로 누운 자세를 유지하여야 합니다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 합니다.

단백 결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의 하십시오.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위

30정/100정

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어야 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의문사항 및 본 사용설명서의 작성일자(2009년 02월 02일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwpfarm.com) 또는 개발부(Tel:02-959-3679)로 문의하시기 바랍니다.

※ WXT090202
640520-1-1