

잘트린^{엑셀정} 10mg

(Alfuzosin HCl 10mg)

약효분류: 259(기타의 비뇨생식기관 및 항문용약)

■ 개발경위 및 특성

전립선 비대증은 남성에게 흔히 볼 수 있는 노화현상으로서 양성인 전립선 비대, 방광출구폐색과 하부요로증상이 임상적으로 혼재되어 있는 경우를 의미합니다. 잘트린 엑셀정은 quinoxaline의 활성 유도체인 알푸조신염산염을 주성분으로 하는 양성 전립선 비대증 치료제로서 post-synaptic α -1 아드레날린 수용체를 선택적으로 저해합니다. 특히 전립선, 방광 경부와 요도에 위치하고 있는 α -1 아드레날린 수용체에 선택적으로 작용함이 밝혀져 있습니다. 잘트린 엑셀정은 혁신적인 약물전달기술을 이용하여 1일 1회 복용할 수 있도록 개발된 서방형 제제입니다. 이러한 약물전달 기술을 이용하여 20시간 이상 일정한 약물 방출 profile을 보이게 되었고 이로써 plasma level의 fluctuation을 줄이게 되었으며, 환자들이 보다 편안하게 약물을 복용할 수 있게 되었으며, 순응도를 증가시킬 수 있게 되었습니다.

■ 원료약품 및 분량: 1정 중

알푸조신염산염(EP)

10.0mg

■ 성 상 : 이 약은 2개의 황색층 사이에 1개의 흰색층이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅 정제이다

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

권장용량은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨물어 먹지 말고 반드시 한번에 삼켜야 한다.

양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사 후 복용한다. 카테터를 삽입한 동안 2-3일간 복용하고, 카테터 제거 후 1일에 복용하여, 총 3-4일간 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에서 이 약의 투여 후 처음 몇 시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다.
- 2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에서 단독으로 처방되어서는 안 된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.

3. 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었다.

매우 흔하게 $\geq 10\%$; 흔하게 $\geq 1\%$ 및 $<10\%$; 때때로 $\geq 0.1\%$ 및 $<1\%$; 드물게 $\geq 0.01\%$ 및 $<0.1\%$; 매우 드물게 $<0.01\%$.

1) 중추신경계 및 정신신경계 장애

흔하게 : 기립/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 홍채이완증후군

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 : 홍조, 안면홍조, 부종, 흉통

9) 기타

때때로 : 발기부전

10) 이 약 이외의 약의 사용 후 지속발기증이 보고되었음

4. 일반적 주의

α,차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완증후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과의는 α,차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 한다. 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 한다.

5. 상호작용

1) 다음 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.

- 알파차단제인 항고혈압제(프라조신, 무라피딜, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.

2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.

- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

- 니트레이트 제제

- 강력한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다.

이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다.

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 한다. 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 똑바로 누운 자세를 유지하여야 한다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백 결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵다.

9. 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

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 사용기한 : 외부포장 참조

■ 본 제품은 공정거래 위원회가 고시한 소비자피해보상규정에 의거, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 유효 기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품은 교환하여 드리오니 담당사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다. 안국약품(주) • 소비자 상담실 TEL.(02)3289-4253~9 • 수신자부담 080-001-4125

* 이 첨부문서 작성일자(2009년 2월 27일)이후 변경된 내용은 (홈페이지)나 (전화번호)에서 확인할 수 있습니다.

AG090227



건강의 동반자

안국약품(주)

• 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 • 공장: 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-2