



전문약품

[원료약품 및 그 분량]
이 약 1정(353밀리그램) 중
•유효성분 : 일부조신염산염(EF) 10.0밀리그램
•기타 첨가제 : 히드로클로오스2208, 산화폴리에틸렌, 스테아릴알코올, 경질무수구산, 에틸셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 경화유, 황색산화철, 미결정셀룰로오스, 자하완도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 히드로클로오스2910, 폴리메틸렌글리콜, 폴리메틸렌글리콜400

[성상]
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]
관장용량은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨들머먹지 말고 반드시 한번에 삼켜야 한다.
양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사후 복용한다. 카테터를 삽입한 동안 2~3일간 복용하고, 카테터 제거후 1일에 복용하여, 총 3~4일간 복용한다.

[사용상 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 일부조신 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자
2) 기립성 저혈압 환자
3) 간기능부전환자
4) 심한 신기능부전 환자 (크레아티닌 청소율<30ml/min)
5) 정맥색화자 (피마자우 때문)
6) 다른 알파차단제를 복용 중인 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
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 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 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.
3) 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자나 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.
3. 이상반응
이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었다.
매우 흔하게 ≥ 10% ; 흔하게 ≥ 1% 및 <10% ; 흔하지 않게 ≥ 0.1% 및 <1% ; 드물게 ≥ 0.01% 및 < 0.1% ; 매우 드물게 < 0.01% ; 빈도불명/현명한 정보로부터 추산이 불가능함)
1) 중추신경계 및 정신신경계 장애
흔하게 : 기절/어지러움, 두통
흔하지 않게 : 현기증, 실신
2) 순환기계 장애
흔하지 않게 : 빈맥
매우 드물게 : 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증
빈도불명 : 심방세동
3) 안과계 장애
빈도불명 : 수술 중 홍채이완증후군
4) 호흡기계 장애
흔하게 : 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염
흔하지 않게 : 비염
5) 위장관계 장애
흔하게 : 오심, 복통, 소화불량, 변비
흔하지 않게 : 설사

제사트론 엑스엘정

(일부조신염산염)

- 6) 간질도계 장애
빈도불명 : 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질한
- 7) 피부 및 부속기관 장애
흔하지 않게 : 피부 발진, 소양증
매우 드물게 : 두드러기, 혈관부종
- 8) 전신장애
흔하게 : 무력증, 피로, 통증
흔하지 않게 : 부종, 홍통
- 9) 생식기계 장애
흔하지 않게 : 발기부전
빈도불명 : 지속발가증
- 10) 혈관계 장애
흔하지 않게 : 저혈압(기립성), 홍조, 인면홍조
- 11) 혈액 및 림프계 장애
빈도불명 : 혈소판 감소증
4. 일반적 주의
1) α₁ 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 병변이 관찰되었다. 이 약의 투여로 ‘수술 중 홍채이완증후군’이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 인공의는 α₁ 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 한다. 인공의는 수술시 홍채 측(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
2) 이 약은 전체를 삼켜야 한다. 부수거나 씹거나 가루로 만들어 복용할 경우에 약물의 방출 및 흡수가 적절하게 이루어 지지 않아, 혈관확장 이상반응이 빨리 나타날 위험이 높아질 수 있다.
3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요하다.
5. 상호작용
1) 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않는다.
- 알파차단제인 항고혈압제 (프리오신, 우라피딜, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.
2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.
- 항고혈압제 : 일부조신은 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 약물의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다.
이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다.
7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향
이 약의 투여 초기에 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. 과량 투여시의 처치
과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 복부나 누운 자세를 유지하여야 한다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백결합율이 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] 30정/병

제조의뢰자
에이치케이이노엔주식회사
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객상담센터:080-700-8802
http://www.inno-n.com



제조사
안국약품(주)
경기도 화성시 남양읍 제약공단길 40

FD-070725
LD-200812

• 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질·변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 의약품개시자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

• 이 첨부문서 작성일자(2020년 08월 12일) 이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ➡ 의약품통 정보에서 확인할 수 있습니다.

• 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsda.or.kr>) ➡ 의약품이상사례 보고에 알리도록 하십시오.

• 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsda.or.kr>) ➡ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223에 할 수 있습니다.

• 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.

• 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하세요.

• 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.

• 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

12881701