유로알파 엑스엘정

(알푸조신염산염)

전문의약품
분류번호259

양성 전립선 비대증 치료제

UROALPHAXL Tablets

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중
유효성분 : 알푸조신염산염(EP) ---------- 10mg
기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 수소화피마자유, 스테아르산마그네슘, 스테아릴알코올, 에칠셀룰로오스, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리에칠렌글리콜, 폴리에틸렌글리콜400, 폴리에칠렌옥사이드, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2208, 히프로멜로오스2910

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

■ 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 씹지않고 물과함께 삼켜야 합니다. 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사후 복용합니다. 카테터를 삽입한 등안 2~3일간 복용하고, 카테터 제거후 1일에 복용하여, 총 3~4일간 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오
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(미미자유 때문)
6) 이 약은 항그룹알파 알파차단제와의 병용투여가 권장되지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
1) 일부 환자에게, 특히 항그룹알파제를 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 알반적으로 알시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아닙니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 합니다.
2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안됩니다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 합니다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 합니다.
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 나타내었습니다. 매우 흔하게 ≥ 10% ; 흔하게 ≥1% 및 <10% ; 흔하지 않게 ≥ 0.1% 및 <1% ; 드물게 ≥ 0.01% 및 < 0.1% ; 매우 드물게 < 0.01% ; 빈도불명(활용한 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
6) 간담도계 장애
빈도 불명 : 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환
7) 피부 및 부속기관 장애
흔하지 않게 : 피부 발진, 소양증
매우 드물게 : 두드러기, 혈관부종
8) 전신장애
흔하게 : 무력증, 피로, 통증
흔하지 않게 : 부종, 흉통
9) 생식기계 장애
흔하지 않게 : 발기부전
빈도불명 : 지속발기증
10) 혈관계 장애
흔하지 않게 : 저혈압(기립성), 홍조, 안면홍조
11) 혈액 및 림프계 장애
빈도불명 : 혈소판 감소증

4. 일반적 주의
1) α_1차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 등공 증후군의 변형이 관찰되었습니다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완증후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과의사는 α_1차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 합니다. 안과의사는 수술시 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 기능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.
2) 이 약은 전체를 삼켜야 합니다. 부수거나 씹거나 기루로 만들어 복용할 경우에 약물의 방출 및 흡수기 적절하게 이루어 지지 않아, 혈관확장 이상반응이 빨리 나타날 위험이 높아질 수 있습니다.
3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요합니다.

5. 상호작용
1) 다음 약물의 병용투여는 권장되지 않습니다.
- 알파차단제인 항그룹알파(프라조신, 우라피딜, 이녹시딘)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, 리토나비어 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킨다.

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 처치
과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 똑바로 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 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이들 주의합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
■ 사용기간 : 제조일로부터 24개월
■ 포장단위 : 30정/병
■ 제조자 : 안국약품(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 40
■ 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서는 주의깊게 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 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2017년 08월 19일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실수 있습니다.

동구바이오제약