

신개념 독사조신 서방형 제제

# 독사존엑스엘

서방정

## 4mg (독사조신메실산염)

전문의약품

|       |       |
|-------|-------|
| 의 약 품 | 214   |
| 분류번호  | 혈압강하제 |

독사존XL서방정은 고혈압과 양성전립선 비대에 의한 배뇨장애에 효과적인 메실산독사조신의 서방형 제제입니다.

독사존XL서방정은  $\alpha_1$ 수용체를 선택적으로 차단하여 유의하게 혈압을 낮추어 주며, 1일 1회 투여로 강압효과가 24시간 지속됩니다. 독사존XL서방정은 양성전립선비대증 환자의 노폐색 및 배뇨장애에 의한 증상완화에 효과적이며, 고혈압 유무와 관계없이 사용할 수 있습니다. 고혈압과 전립선 비대증을 갖고 있는 환자는 단독요법으로 이 두 질환을 동시에 치료할 수 있습니다.

### 【원료약품의 분량】 1정 중

독사조신메실산염(KPC)..... 4.85mg  
(독사조신으로서 4.0mg)

### 【성 상】

양면이 불룩한 백색의 원형 제피정

### 【효능 · 효과】

고혈압, 양성전립선 비대에 의한 노폐색 및 배뇨장애

### 【용법 · 용량】

이 약은 음식과 무관하게 투여할 수 있습니다. 복용 시 충분한 양의 물과 함께 통째로 삼켜야 합니다.

#### 1. 고혈압

대다수의 환자는 1일 1회 4mg을 투여합니다. 이 약의 최적의 효과는 4주까지 필요할 수 있습니다. 4주 투여후 환자의 반응에 따라 1일 8mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 최고 권장량은 8mg입니다. 이 약은 혈압조절을 위한 단독요법으로 사용될 수 있습니다. 단독요법으로 충분히 조절되지 않을 경우 이노제, 베타 차단제, 칼슘길항제, ACE저해제와 병용할 수 있습니다.

#### 2. 양성전립선 비대에 의한 노폐색 및 배뇨장애

대다수의 환자는 1일 1회 4mg을 투여합니다. 환자의 반응에 따라 1일 1회 8mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 최고 권장량은 8mg입니다. 고혈압 유무와 관계없이 전립선 비대환자에게 사용할 수 있으며, 고혈압과 전립선 비대증을 갖고 있는 환자는 단독요법으로 이 두 질환을 동시에 치료할 수 있습니다. 이러한 종류의 다른 치료제와 마찬가지로 투여초기에는 환자를 모니터링하는 것이 권장됩니다. 아직 8mg까지 증량하는 것이 효과를 증가시키는지에 대하여 입증된 연구는 없습니다.

고령자 : 통상 용량이 권장됩니다.

신부전 환자 : 신기능이 충분하지 못한 환자에 대한 독사조신의 약물동력학에 변화가 없었고 독사조신이 신부전을 악화시킨다는 증거는 없습니다. 따라서 이러한 환자의 경우 통상용량을 투여할 수 있습니다. 사용기간에 대하여 특별한 제한이 없습니다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 경고

환자들은 이 약을 통째로 삼켜야 하며 씹거나 분할하거나 분쇄하여 복용하지 말아야 합니다.

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 지나줄린계 약물 및 이 약물의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 저혈압 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 장폐쇄, 식도폐쇄 병력이 있거나, 위장관의 직경이 일정수준 감소된 환자
- 4) 상부요도의 울혈, 만성 요도감염 또는 방광결석을 동반한 전립선 비대증 환자
- 5) 과잉방광, 무뇨, 진행성 신부전 환자
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 다른 혈관확장제와 마찬가지로 다음과 같은 급성 심질환 상태에서 독사조신을 투여할 경우 주의를 요합니다.
- 대동맥 또는 승모판 협착으로 인한 폐부종
  - 높은 심박출시 심부전
  - 폐 색전증 또는 심낭 삼출액으로 인한 우측 심부전
  - 저 중전압의 좌심실 비대
  - 간부전 환자

#### 4. 이상반응

- 1) 독사조신 서방정에 대한 시판전 위약대조 임상시험의 > 1%의 환자에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 다음과 같습니다. 아래의 이상반응이 모두 독사조신 서방정과 연관된 것은 아닙니다.  
(1) 고혈압  
자율신경계 : 구강건조

#### 6. 상호작용

- 1) PDE-5 저해제와의 병용투여 : 독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여 합니다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없습니다.
- 2) 혈장 독사조신의 대부분(98%)은 단백질결합을 합니다. 사람의 혈장에 대한 시험관내 실험자료는 독사조신이 디곡신, 와르파린, 페니토인 또는 인도메타신의 단백질결합에 영향이 없음을 보여줍니다.
- 3) 독사조신의 일반제형의 임상시험에서는 부정적인 약물상호작용 없이 치아자이드계 이노제, 푸로세마이드, 베타차단제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구혈당 강하제, 요산뇨증 제제, 항응고제 등과 사용되어 왔습니다.
- 4) 독사조신은 다른 혈압강하제의 혈압강하 작용을 촉진할 수 있습니다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자에 영향은 없었으나 사람의 권장용량의 약 300배 용량에서 태자 생존율이 감소되었습니다.
- 2) 동물실험에서 독사조신의 모유 중으로 이행이 관찰되었습니다.
- 3) 임부 또는 수유부에 적절하고 잘 통제된 연구가 없으므로 이 약의 안전성은 확립되지 않습니다. 따라서 임신 또는 수유중에는 의사의 판단으로 치료의 유익성이 위험을 상회하는 경우에 한하여 사용하여야 합니다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여 경험이 충분하지 않아 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

#### 9. 고령자에 대한 투여

임상연구에 의하면 이상반응으로서 보고된 저혈압 발생률이 70세 미만의 환자와 비교했을 때 70세 이상의 환자에서서 높게 나타났습니다. 70세 이상의 환자에서서 저혈압 발생률이 증가하는 이유는 독사조신에 대한 전신노출 증가, 기립성 저혈압 증가 경향 또는 혈관확장제에 대한 민감성 증가 때문인 것으로 보인다.

#### 10. 운전 및 기계사용에의 영향

특히 투여초기에 운전 및 기계를 작동하는 것에 종사하는 능력이 제한될 수 있습니다.

#### 11. 과량 투여시의 처치

과량 복용으로 저혈압이 발생한 경우, 환자를 즉시 누이고 머리를 낮게 두어야 합니다. 다른 개별적 상황에 적합하다고 판단되면 적절한 조치를 취하여야 합니다. 이 약은 단백질결합률이 높으므로 투석은 권장되지 않습니다.

#### 12. 보관 및 취급상의 주의사항

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

#### 13. 기타(전임상자료)

동물을 이용하여 약물학적 안전성, 반복독성, 유전독성, 발암성, 소화기 내성의 통상적인 실험을 실시한 전임상 자료는 인체에 특별한 위험이 없다는 것을 보여줍니다.

### 【저장방법 및 사용기간】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

### 【포장단위】

자사포장단위

### 【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

전신 : 무력증, 요통, 흉통  
심혈관계 : 말초부종, 기립성 저혈압  
중추 및 말초신경계 : 어지러움, 두통, 혼란  
소화기계 : 복통, 구역  
심박동/리듬 : 심계항진, 빈맥  
근골격계 : 근육통  
호흡기계 : 기관지염, 기침  
피부/부속기계 : 가려움증  
비뇨기계 : 방광염, 요실금

#### (2) 양성 전립선 비대증

전신 : 무력증, 요통, 인플루엔자성 증후군  
심혈관계 : 저혈압, 말초부종, 기립성 저혈압  
중추 및 말초신경계 : 어지러움, 두통, 혼란  
소화기계 : 복통, 소화불량, 구역  
근골격계 : 근육통  
정신신경계 : 졸음  
호흡기계 : 기관지염, 호흡곤란, 호흡기도 감염, 비염  
비뇨기계 : 요로감염

양성 전립선 비대증환자에 독사조신 서방정(41%)을 투여 시 나타난 이상반응은 위약군(39%)과 유사하였고, 독사조신 일반정제(54%)보다는 낮게 나타났습니다. 66세 이상의 고령 양성 전립선 비대증 환자에서 나타난 이상반응 양상은 젊은 환자에서의 것과 차이가 없었습니다.

#### 2) 시판 후 임상시험에서, 다음의 이상반응이 추가로 보고되었습니다.

자율신경계 : 구강건조, 음경지속 발기

전신 : 알레르기성 반응, 피로, 안면홍조, 권태감, 통증, 체중증가

심혈관계 : 어지러움, 기립성 저혈압, 실신

중추 및 말초신경계 : 지각감퇴, 감각이상, 진전

내분비계 : 여성형 유방

소화기계 : 변비, 설사, 소화불량, 복부팽만, 구토

조혈계 : 백혈구 감소증, 자반증, 혈소판 감소증

간/담즙 : 간기능 검사 이상, 담즙울체, 간염, 황달

근골격계 : 관절통, 근육경련, 근육위약

정신신경계 : 초조, 식욕부진, 불안, 우울, 발기부전, 졸음, 신경과민

호흡기계 : 기관지경련 악화, 기침, 호흡곤란, 비출혈

피부/부속기계 : 탈모증, 가려움증, 피부발진, 두드러기

특수감각 : 시야혼탁, 이명, 수술 중 홍채이완 증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 배뇨장애, 빈뇨, 야뇨증, 다뇨증, 요실금

#### 3) 다음은 시판 중 고혈압을 치료하기 위해 이 약을 투여한 환자에서 나타난 이상반응입니다. 그러나 이것은 독사조신을 투여하지 않았을 때 일반적으로 나타날 수 있는 증후와 구별되지 않습니다.

: 서맥, 빈맥, 심계항진, 흉통, 협심증, 심근경색증, 뇌혈관계 사건, 심부정맥, 통풍

#### 5. 일반적 주의

##### 1) 기립성 저혈압/실신

다른 모든 알파차단제에서와 마찬가지로 매우 적은 비율의 환자에서 특히 이 약 치료의 시작 단계에서 졸음 및 위약, 혹은 드물게 의식상실(실신)의 증상으로 나타나는 기립성 저혈압을 경험하였습니다.

알파차단제 투여를 시작 시, 기립성 저혈압의 증상을 피하는 방법 및 증상발현 시 처치법에 대해 환자에게 알려야 합니다. 독사조신 치료의 시작단계에서 나타날 수 있는 어지러움 혹은 위약으로 인해 신체적 상해를 입는 상황을 피하도록 환자에게 주의 시켜야 합니다. 다른 알파차단제와 마찬가지로 투여 시작기간 동안 모니터링이 필요합니다.

##### 2) PDE-5 저해제와의 병용투여

독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여 합니다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없습니다.

##### 3) 간기능부전

간에서 모두 대사되는 다른 약물들과 마찬가지로 간기능 부전의 증거가 있는 환자에서는 이 약을 투여 시 주의하여야 합니다. 중증의 간부전환자에 대한 임상경험이 없으므로 이러한 환자에게 투여는 권장되지 않습니다.

##### 4) 소화기 장애

독사조신 서방정의 괄목할만한 위장관 정체 시간저하는 이 약의 약동학적 프로파일 에 영향을 줄 수 있고, 따라서 이 약의 임상적 유효성에 영향을 줄 수 있습니다. 다른 일반제제의 약물들과 같이 병리학적/의인성의 심한 소화기 수축 환자에 이 약을 투여 시 주의가 요망됩니다.

##### 5) 수술 중 홍채이완증후군

$\alpha_1$ 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, a variant of small pupil syndrome)' 이 관찰되었습니다. IFIS는 수술하는 동안 시술과 관련된 합병증을 증가시킬 수 있기 때문에 수술 전에 안과에게 현재 또는 과거의  $\alpha$ 차단제 복용 사실을 알려주어야 합니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

#### ※ 주의

1. 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 서방정이므로 갈거나 쪼개서 투약하지 마십시오.
4. Alu-Alu 포장일 경우 : 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하십시오.
5. 병 포장일 경우 : 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바랍니다.(살리카겔(건조제)을 먹지마십시오.)
6. 이 제품은 흡습성이 우려되므로 Alu-Alu 포장 상태로 보관(또는 조제)하여 주시고, 병 포장일 경우에는 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2012. 5. 15

**Hanmi** 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14  
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

8 901121 005354

Ver. 00535003