사용설명서

과활동성 방광 치료제

유로큐® 서방정 4mg

톨테로딘타르트레이트

품목허가번호 259
전문의약품
KOMP

• 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
• 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
• 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
톨테로딘타르트레이트분말(톨테로딘) ····· 4.0mg
중복휴대성분 : 음전하수화물(소의 뼈)
중복휴대성분 : 스테아르산마그네슘(소의 우지)

[성 상] 원형필름코팅정

[효능·효과]
절박요 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

[용법·용량]
권장용량으로서 4mg을 1일 1회 투여한다. 단, 간기능 장애 환자, 신기능 장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 cytochrome P450 3A4 저해제를 투약하고 있는 환자의 경우 2mg을 1일 1회 투여한다. 다루기 힘든 이상반응 발현시에는 1회 용량을 4mg에서 2mg으로 감량하여 1일 1회 투여할 수 있다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 투주거나 쪼개서 깨고 반드시 온전한 제형으로 삼키도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자는 투여하지 말 것
1) 요폐 증상이 있는 환자
2) 치료되지 않는 협각 녹내장 환자
3) 조절되지 않는 협각 녹내장 환자
4) 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 과민성이 있는 환자
5) 중증 신부전증 환자
6) 중증의 궤양성 대장염 환자
7) 중독성 거대결장 환자
8) 과당 불내증, 포도당-갈락토스 흡수 이상 또는 sucrase-isomaltase 기능부전의 희귀한 유전적 장애가 있는 환자
9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 요폐가 있는 협각한 방광 하구 폐쇄 환자
2) 조절성 협각 녹내장 환자
3) 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환자
4) 신기능 장애 환자
5) 간기능 장애 환자
6) 마프로틸린이나 항정제(에리스로마이신, 클래리스로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 사이클로스포린 또는 만발라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A1 저해제를 투여중인 환자
7) 직접신경병증 환자
8) 결장헤르니아 환자
9) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

3. 이상반응
1) 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소와 같은 경미하거나 중등도의 항무스카린 효과를 일으킬 수 있다.
2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.
1. 감염 : 기관지염
2. 면역계 : 알레르기 반응
3. 정신신경계 : 착란, 졸음, 어지러움, 두통, 신경과민증, 불안증, 감각이상
4. 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장자극증기증, 구토, 위식도역류류
5. 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
6. 전신 : 종통, 체중증가, 피로
7. 눈·귀 : 안구건조증, 시야이상(서광 조광장에 포함), 어지러움
8. 피부계 : 피부 홍조
9. 피부 및 피하조직 : 피부 건조
3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
1. 면역계 : 감염
2. 소화계 : 설사
3. 정신신경계 : 기면증
4. 호흡계 : 부비동염
5. 전신 : 권태감
4) 시판후 약국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
1. 면역계 : 아나필라시양 반응
2. 정신계 : 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
3. 심장 : 빈맥, 심계항진
4. 위장장애 : 설사
5. 피부 및 피하조직 : 혈관부종
6. 전신질환 및 투여부위 : 말초부종
5) 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 저해제를 투여중인 환자에게 톨테로딘의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 방황)가 보고된 바 있다.
3) 국내 시판후 조사결과
국내에서 제심사를 위하여 6년 동안 8,000명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현 중례율은 인과관계의 상관없이 8.27%(669례/8,080례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99%(646례/8,080례)이다.
이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도별로 나열하면 다음과 같다.
구갈이 5.40%(436례/8,080례)로 가장 많았고, 변비(0.88%(71례/8,080례), 소화불량증 0.67%(54례/8,080례), 요폐 0.67%(54례/8,080례), 두통(0.25%(20례/8,080례)의 순으로 나타났다. 복통, 경변, 안구건조증이 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 신경계빈증, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시야이상(시야장애 등), 설사, 위기증, 피로, 위궤양, 고통, 안면부종, 감각이상, 졸림, 착란, 안면홍조, 피부건조, 심이지장궤양, 부갑증, 부력, 소양감, 피부과민, 감이GT이상이 보고되었다. 이 중 시판후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 졸림, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 심이지장궤양, 부갑증, 부력, 소양감, 피부과민, 감이GT이상이 각 1례씩 나타났다.

4. 일반적 주의
1) 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4mg 투여시보다 1일 8mg(치료 용량의 2배) 투여시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 CYP2D6 광범위한 대사 능력을 가진 사람보다 대사능력이 저하된 사람에서 더 분명했다. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 한다.
1) 선천적 또는 후천적으로 임증된 QT 연장 환자
2) Class IA(퀴니딘, 프로카인아미드 등) 또는 Class III(아미오다론, 소타롤 등)의 항부정맥 약물을 포함하여 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물을 복용중인 환자
3) 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 및 저칼슘혈증 등 전해질 이상
4) 서맥
5) 특히 강력한 CYP3A1 억제제 투여시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A1 억제제와의 병용치료는 피해야 한다.
2) 이 약은 조절장애를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
3) 치료전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 한다.

5. 상호작용
1) 항구토제등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다. 변대로 톨테로딘의 치료효과는 무스카린 길항성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.
2) CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용할 경우 약동학적 상호작용이 나타날 수 있다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않는다. 이는 톨테로딘과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-하드록시메틸톨테로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문이다.
3) 대사 능력이 지체된 사람(CYP2D6 대사장애가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A1 저해제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여시 이 약의 혈청 농도가 유의하게 증가했다.
4) 임상시험에서 화학치료 또는 복합 치료 병용시 피임제(에치닐에스트라디올/레보노르게스트롤)의 상호작용은 관찰되지 않았다.
5) 메토클로프라미드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 톨테로딘에 의해 감소될 수 있다.
6) 임상연구에서 톨테로딘은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 톨테로딘과 병용투여시 동력효소 저해에 의해 대사되는 약물의 혈청농도의 증가는 예상되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여
임부 치료에 대한 임상경험은 없다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자독성(embryolethality) 및 태자의 기형 발생을 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있다. 더 많은 경보가 유용할 때까지 임부에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 가임부는 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여
마우스의 경우 이 약이 모유로 분비된다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 가료가 없으므로 수유중 이 약을 사용해서는 안된다.

8. 소아에 대한 투여
소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.

9. 과량투여시의 처치
1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 128mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었다.
2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 한다. 위세척을 실시하고 활성탄을 투여하며, 증상은 다음과 같이 치료되어야 한다.
① 중증의 중추 항무스카린 효과(예, 환각, 중증의 흥분)가 현저할 경우에는 피소스티그민을 투여한다.
② 현저한 흥분 및 경련이 일어날 경우에는 벤조디아제핀계 약물을 투여할 수 있다.
③ 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
④ 번맥은 β-차단제로 치료될 수 있다.
⑤ 요저류는 카테터 십입법으로 치료한다.
⑥ 다루기 힘든 동공 산대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

[포장단위] 30정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

*이 약은 물과 함께 복용하십시오.
*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
*이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
*오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
*구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
*이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
*이 사용설명서 개정년월(2010년 12월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지 (http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 080-024-5525)에서 확인할 수 있습니다.

제 조 자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 풍세면 남관리 200

✤ 제품문의처 : ☎ 080-024-5525
사용설명서 개정년월 : 2010. 12

현대약품(주)

201012

KOREA PHARMACEUTICAL INFORMATION CENTER