

【원료약품의 분량】 1정 중

톨테로딘-L-타르타르산염(별규) 4.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(소·우유)

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】

절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

【용법·용량】

성인 : 톨테로딘-L-타르타르산염으로서 1일 1회 4mg을 경구투여한다.
신기능장애 환자, 간기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투약하고 있는 환자 : 이 약으로서 1일 1회 2mg을 투여한다.
이상반응 발현 시에는 1회 용량을 4mg에서 2mg으로 감량하여 1일 1회 투여할 수 있다.
이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 부수거나 쪼개지 말고 반드시 온전한 제형으로 삼키도록 한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 요폐 증상이 있는 환자
 - 2) 위장장애 증상이 있는 환자
 - 3) 조절되지 않는 혈당 독내장 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 5) 중증 근무력증 환자
 - 6) 중증의 개양성 대장염 환자
 - 7) 중독성 거대결장 환자
 - 8) 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 허구 폐쇄 환자
 - 2) 조절성 혈당 독내장 환자
 - 3) 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환 환자
 - 4) 신기능장애 환자
 - 5) 간기능장애 환자
 - 6) 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신, 클라리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 시클로스포린 또는 빈블라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
 - 7) 자율신경병증 환자
 - 8) 열충격 환자
 - 9) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자
- 이상반응
 - 1) 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소와 같은 경미하거나 중증도의 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, 어지럼, 두통, 신경과민증, 불안증, 감각이상
 - (4) 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장장애(구토, 구역, 위식도역류)
 - (5) 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
 - (6) 전신 : 가슴통증, 체중증가, 피로
 - (7) 눈·귀 : 안구 건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지럼
 - (8) 혈관계 : 피부 홍조
 - (9) 피부 및 피하조직 : 피부 건조
 - 3) 이 약의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 면역계 : 감염
 - (2) 소화기계 : 설사
 - (3) 정신신경계 : 졸음증
 - (4) 호흡기계 : 부비동염
 - (5) 전신 : 관절통
 - 4) 시판 후 각국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 면역계 : 아나필락시스모양 반응
 - (2) 정신신경계 : 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
 - (3) 심장 : 빈맥, 심계항진
 - (4) 소화기계 : 설사
 - (5) 피부 및 피하조직 : 혈관부종
 - (6) 전신 및 투여부위 : 말초부종
 - (7) 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 억제제를 투여중인 환자에서 이 약의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있다.
 - 5) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 8,090명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종래율은 인과관계와 상관없이 8.27%(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99%(646례/8,090례)이다.

이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율로 나열하면 다음과 같다.

구갈이 6.43%(439례/8,090례)로 가장 많았고, 변비 0.89%(71례/8,090례), 소화불량증 0.87%(70례/8,090례), 요폐 0.67%(54례/8,090례), 두통 0.25%(20례/8,090례)의 순으로 나타났다. 복통, 졸음, 안구건조증이 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 신경과민, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시각이상(시야장애 등), 설사, 어지럼, 피로, 위궤양, 복부팽만, 안면부종, 감각이상, 불면, 착란, 안면홍조, 피부부종, 심이차장계열, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTP이상 등이 보고되었다. 이 중 시판 후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 심이차장계열, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTP이상 각 1례씩 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4mg 투여시보다 1일 8mg(치료 용량의 2배) 투여 시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 CYP2D6의 광범위한 대사 능력을 가진 사람보다 대사능력이 저하된 사람에서 더 분명했다. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 한다.
 - (1) 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
 - (2) Class IA(퀴니딘, 프로카인아미드 등) 또는 Class III(아미오다론, 소타를 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 CYP3A4 억제제 투여 시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용치료는 피해야 한다.
- 2) 이 약은 조절장해를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
- 3) 치료 전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 항우울제등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다. 반대로 이 약의 치료효과는 무스카린 글리친 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 이 약과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메틸톨테로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문이다.
 - 3) 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.
 - 4) 임상시험에서 아르피린 또는 복합 경구 피임제(에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
 - 5) 메토클로프라미드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 이 약에 의해 감소될 수 있다.
 - 6) 임상연구에서 이 약은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 이 약과 병용투여시 동위효소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않는다.
6. 임부에 대한 투여
 - 1) 임부 치료에 대한 임상경험은 없다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생률 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에 이 약을 투여해서는 안 된다.
 - 2) 임신은 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 한다.
 - 3) 마우스의 경우 이 약이 유즙으로 분비된다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유중 이 약을 사용해서는 안된다.
7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.
8. 과량투여시의 처치
 - 1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었다.
 - 2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 초월하기 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) 빈맥은 베타차단제로 치료될 수 있다.
 - (5) 요저류는 카테터 삽입법으로 치료한다.
 - (6) 다리가 힘든 동공 확대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.
9. 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 및 사용기간】 기밀용기, 실온보관(25°C 이하 보관), 제조일로부터 24개월

【제조사】 안국약품(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40

【제조의뢰자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대대로 368-3

※ 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다. 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.

※ 내가 신하고 작은 부작용 국민건강 초석된다.
(온라인의약품도서관 : 1577-1255, drug.mfds.go.kr)

※ 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면서 확인하실 수 있습니다.

http : // www.bi-nex.com

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2014년 04월 30일



주바이넥스
공 장 : 부산광역시 사하구 대대로 368-3