

URETOL[®] SRTab. 4mg (Tolterodine-L-Tartrate)

유레톨[®]SR정은 절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광 치료제입니다.

유레톨[®]SR정의 주성분인 톨테로딘-L-타르타르산염은 타액선보다 방광에 대해 선택성을 나타내는 무스카린 수용체의 선택적 · 특이적 길항제로서 기존 항콜린제의 구갈 등의 부작용을 최소화하였습니다.

유레톨[®]SR은 약물이 서서히 흡수 · 지속되는 서방형 제제로서 1일 1회 투여만으로 환자들의 과활동성 방광에 대한 치료율을 더욱 향상시켰습니다.

유레톨[®]SR은 다양한 원인으로 발생하는 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptom)의 치료에 적용될 수 있는 우수한 제제입니다.

■원료약품의 분량

1정 중
톨테로딘-L-타르타르산염(별규) 4.0mg

■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 삼키도록한다.

■사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 요폐 증상이 있는 환자
2) 위장장애 증상이 있는 환자
3) 조절되지 않는 협각 녹내장 환자
4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
5) 중증 근무력증 환자
6) 중증의 폐양성 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 하구 폐쇄 환자
2) 조절성 협각 녹내장 환자

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

구갈이 5.43%(439례/8,090례)로 가장 많았고, 변비0.88%(71례/8,090례), 소화불량증 0.87%(70례/8,090례), 요폐0.67%(54례/8,090례), 두통0.25%(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, 피부건조, 심이치장궤양, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ -GTP이상이 보고되었다. 이 중 시판후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 심이치장궤양, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ -GTP이상이 각 1례씩 나타났다.

4. 일반적 주의

- 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 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 I(A 퀸딘, 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 사맥
⑤ 특히 강력한 CYP3A4 억제제 투여 시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용치료는 피해야 한다.
- 이 약은 조절장해를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
- 치료전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려 되어야 한다.

5. 상호작용

- 항우울제 등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다.
반대로 이 약의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.
- CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용할 경우 약물학적 상호작용이 나타날 수 있다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않는다. 이는 이 약과 CYP2D6 의존성 대사제인 5-히드록시메틸톨테로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문이다.
- 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.
- 임상시험에서 와르파린 또는 복합 경구 피임제(에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 메토클로프라마이드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 이 약에 의해 감소될 수 있다.
- 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. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

- 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환환자
- 신기능장애 환자
- 간기능장애 환자
- 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신, 클레리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 시클로스포린 또는 빈블라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
- 자율신경병증 환자
- 열공헤르니아 환자
- 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

3. 이상반응

- 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소와 같은 경미하거나 중증도의 항무스카린 효과를 일으킬 수 있다.
- 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, 위장자내공기참, 구토, 위식도 역류
⑤ 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
⑥ 전신 : 가슴통증, 체중증가, 피로
⑦ 눈 · 귀 : 안구건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지럼
⑧ 혈관계 : 피부 홍조
⑨ 피부 및 피하조직 : 피부 건조

- 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 면역계 : 감염
② 소화계 : 설사
③ 정신신경계 : 졸음증
④ 호흡계 : 부비동염
⑤ 전신 : 관절통

- 시판후 각국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

- 면역계 : 아나필락시스모양 반응
② 정신계 : 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
③ 심장 : 빈맥, 심계항진
④ 소화기계 : 설사
⑤ 피부 및 피하조직 : 혈관부종
⑥ 전신질환 및 투여부위 : 말초부종
⑦ 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 억제제를 투여중인 환자에게 이 약의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있다.

5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재검사를 위하여 6년 동안 8,090명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 8.27%(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과인과 관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99%(646례/8,090례)이다.

- 마우스의 경우 이 약이 유증으로 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

- 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었다.
- 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 빈맥은 베타차단제로 치료될 수 있다.
⑤ 요저류는 카테터 삽입법으로 치료한다.
⑥ 다루기 힘든 동공 산대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

■저장방법 : 기밀용기, 실온보관(25℃ 이하보관)

■포장단위 : 30정

■제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52 (제조외곽)
안국약품(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 40 (제조자)

※ 의사 · 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2016년 07월 27일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)또는 소비자 상담실/수신자부담 전화 080-082-1234에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.