※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 본 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

G105001-2004-1

의 약 품 분류번호	394 통풍치료제

자이로릭® 정 100mg

알로푸리놀

® 글락소 스미스클라인 등록상표

【원료약품의 분량】 1정 중

알로푸리놀(약전) ····· 100mg

【성 상】 백색의 원형정제

【작 용】

* 약리

Allopurinol은 글락소 스미스클라인연구소가 독창적으로 개발한 통풍치료제로서 Hypoxanthine을 xanthine으로 xanthine을 uric acid로 전환시키는 효소 xanthine oxidase에 대해서 Hypoxanthine, xanthine과 상경적으로 길항함에 의해 혈중 및 요중의 요산 농도를 저하시킵니다.

대사산물 oxypurinol도 allopurinol보다는 약하지만 같은 작용을 가지며 투여후 최초의 수시간은 allopurinol이 그 이후는 oxypurinol이 작용의 주체를 이룹니다. 경구투여에 있어서 allopurinol 혹은 oxypurinol은 2~6시간에서 최고 혈중농도를 유지하며 oxypurinol의 혈장중 반감기는 28시간입니다.

따라서 자이로릭은 제1차성 및 제2차성 고뇨산혈증의 임상적 제병증을 치료하는데 사용합니다.

* 독성

LD_{50}〉1000mg/kg(mouse p.o)

【효능 · 효과】 통풍, 고뇨산혈증, 요산신장병증

* 위의 효능 · 효과 이외에 다른 용도로 사용시 부작용이 나타날 수 있습니다.

【용법 · 용량】

○성인

혈중요산치의 급격한 저하는 때때로 급성통풍발작을 유발하므로 적은 용량(알로푸리놀로서 1일 1회 100㎎)으로 시작하고, 혈청요산치가 남성과 폐경 후 여성은 6㎎/100mL, 폐경 전 여성은 5㎎/100mL가 될 때까지 매주 100㎎씩 증량하여, 최대 1일 800mg을 초과하지 않도록 경구투여한다.

일반적으로 알로푸리놀로서 성인 경증 통풍에는 1일 100~300㎎, 중간정도의 결절통풍에는 1일 300~600㎎, 중증 결절통풍에는 1일 600~800mg을 1~3회 분할(최대 1회 300mg을 초과하지 않도록)하여 식후에 경구투여한다.

○신부전을 수반하는 경우는 크레아티닌 청소율에 따라 용량을 줄여, 크레아티닌 청소율이 10~20mL/분이면 1일 100~200mg, 10mL/분 미만이면 1일 100mg을 초과하지 않는 양을 1~3회 분할 혹은 더 긴 간격으로 경구투여한다. 만약 혈장 옥시푸리놀치를 측정할 수 있으면, 혈장 옥시푸리놀치가 100㎛mol/L(15.2mg/L)이하로 유지되도록 용량을 조절한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 소아(악성종양치료에 따른 고뇨산혈증이나 특정효소결함이 있는 소아 제외)
2) 수유부
3) 이 약에 과민증 환자
4) 중증 이상반응을 일으킨 환자
5) 증상이 없는 약한 요산혈증(혈중요산〈90mg/L)환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 간질환 또는 그 병력이 있는 환자(투여할 경우 정기적인 간기능 검사를 실시한다)
2) 신기능 부전 환자(감량 등을 고려한다)
3) 임부
4) 고령자
5) 메르캅토푸린 또는 아자치오프린을 투여 중인 환자
6) 이뇨제나 ACE 저해제를 복용중인 고혈압 또는 심부전환자(신장기능이 저하되어 있을 수 있다)
7) 혈액생성장애 환자

3. 이상반응

1) 피부반응으로 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증(리엘증후군), 박리성피부염 또는 과민성혈관염을 포함하여 호산구증가 또는 표피박리, 발열, 림프절증, 관절통이 나타날 수 있고 이러한 경우 간염, 신기능 이상, 매우 드물게 경련을 동반하는 경우도 있다. 따라서 발열, 발진이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 스테로이드제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
2) 쇽, 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
3) 재생불량성빈혈, 범혈구감소, 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
4) 심각한 간기능장애(간괴사, 육아종간염을 포함하는 간염), 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
5) 신부전 또는 신부전의 악화, 간질성신장염을 포함한 신장애가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
6) 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란 등 호흡기증상이 나타나는 경우에는 신속하게 흉부X선 등의 검사를 실시하여, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7) 횡문근 융해증이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, CK(CPK)상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 기타의 이상반응

① 소화기계 : 입안염(구내염), 때때로 설사, 경련, 식욕부진, 배가 거북함, 매우 드물게 지방변증, 피를 토함(토혈)이 나타날 수 있다.
② 신장 : 신기능이상(림프구침윤을 동반한 간질성 신장염, 잔틴결석)이 있을 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
③ 신경계 : 미각장애, 시각장애, 말초신경장애, 말초신경염, 두통, 조화운동불능이 나타날 수 있다.
④ 혈액 : 드물게 백혈구 감소, 혈소판감소, 적혈소판증, 호산구증가, 림프절증, 혈관면역모세포림프절병증(가역적)이 있을 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
⑤ 과민증 : 가려움, 관절통, 때때로 발진이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를

중지한다.(이상반응 1)항 참고)
⑥ 눈 : 백내장이 나타날 수 있다.
⑦ 전신증상 : 무력감, 드물게 부종, 때때로 전신권태감이 나타날 수 있다.
⑧ 여성화유방, 어지러움, 고지방혈증, 종기증, 협심증, 고혈압, 느린맥(서맥), 요독증, 오줌에 피가 섞임(혈뇨), 혈관부종, 때때로 탈모가 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 투여에 의하여 피부증상 또는 과민증상이 나타나고 위독한 증상에 이를 수 있으므로 발열, 발진 등이 인정되는 경우에는 곧 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 급성통풍 발작이 진정될 때까지 투여를 시작하지 않는다.
3) 투여 초기에 요산의 이동에 의해 통풍 발작의 일시적 증가를 볼 수 있으므로 통풍 악화를 예방하기 위하여 콜키신, 인도메타신 등을 병용한다(혈중 요산치를 측정하면서 투여하고 치료 초기 1주간은 1일 100mg을 투여함이 바람직하다). 만약 통풍발작이 나타나면 투여량을 계속 같게 유지하면서 소염제로 치료한다.
4) 요산염생성속도가 급속히 증가하는 경우, 요로에 축적이 일어날 위험이 있으나 적절한 수분공급 및 요의 알칼리화로 이를 최소화시킬 수 있다.
5) 이 약 투여에 의해 졸음, 어지러움, 조화운동불능이 나타날 수 있으므로 운전, 기계작동, 위험한 활동에 참여하지 않도록 주의한다.
6) 이 약 투여 중에는 주기적으로 간기능검사를 실시한다.
7) 24시간동안의 혈중요산과 요중요산은 일정간격으로 측정되어야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약이 대사효소인 잔틴옥시다제를 저해하여 6-메르캅토푸린 및 아자치오프린의 혈중농도상승으로 골수억제 등 이상반응이 증가하므로 병용하는 경우에는 이들의 용량을 1/3 - 1/4로 감량한다.
2) 이 약이 각각 간대사효소 활성저하 및 세뇨관분비에 경쟁하여 쿠마린계 항응고제(와르파린) 및 당뇨병용제(클로르프로파미드)의 작용을 증강시키므로 병용하는 경우 관찰을 충분히 하고 이들의 감량 또는 투여 간격의 연장을 실시한다.
3) 동물실험에서 철분제제와 병용하는 경우 이 약의 다량투여에 의하여 간에 철분 축적이 증가했다는 보고가 있다.
4) 이 약 또는 그 대사산물이 세포증식억제약물(시클로포스파미드)의 간대사를 저해하거나 신장배설을 경쟁적으로 저해하여 골수억제가 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 정기적으로 혈액검사를 하고 백혈구감소 등 이상반응의 발현에 주의한다.
5) 페니토인의 간대사를 저해하여 혈중농도 상승으로 졸음이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 이 약의 용량에 주의한다.
6) 이 약이 시클로스포린의 간대사를 저해하여 혈중농도 상승으로 신기능저하의 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 투여량에 주의한다.
7) 이 약이 대사효소인 잔틴옥시다제를 저해하여 잔틴계약물(테오필린)의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 병용하는 경우에는 투여량에 주의한다.
8) 이 약이 비다라빈의 대사를 억제하여 작용증가로 인하여 환각, 떨림, 신경장애의 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 이상반응에 주의한다.
9) 다음 약물과의 병용에 의해 과민반응이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 주의깊게 관찰하여 발열, 발진 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다 : 캅토프릴, 히드로클로로치아짓, 암피실린, 아목시실린
10) 치아짓계 이뇨제, 고용량의 살리실산염, 요산배설촉진제(설핀피라존, 프로베네시드)와 병용하는 경우에는 이 약 혹은 그 대사산물의 배설이 촉진되어 이 약의 작용이 감소할 수 있다.
11) 살리실산염의 작용을 증강시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생작용이 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
2) 이 약 및 그 대사산물이 모유로 배설되므로 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 신기능이 저하되어 높은 혈중농도를 유지할 수 있으므로 용량에 유의하여 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의

이 약 사용 중에는 수분섭취량을 많이 하여 1일 소변 배출량이 2L 이상 되게 하고 요를 알칼리화하는 것이 바람직하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【포장단위】 100mg : 100 정

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관　　사용기간 : 제조일로부터 3년

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※ 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.

「변질 · 변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

* 이 첨부문서 작성일(2004년 4월) 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
소비자상담전화(개발학술부) : 080-520-3131　　http://www.samil-pharm.co.kr

samiL 제조발매원 삼일제약 | 주
공장:경기도 안산시 단원구 원시동 772-1
본사:서울특별시 서초구 방배동 990-1

gsk 기술 및 상표제공 GlaxoSmithKline
The Wellcome Foundation Ltd., England