전문의약품

분류번호 : 421 항악성종양제

유니토랄 캅셀

UNITORAL Caps.

(Tegafur & Uracil)

[원료약품의 분량] 1캅셀 중

테가푸르(식약청고시) ····· 100.0mg

우라실(식약청고시) ····· 224.0mg

[성 상]

상, 하 백색의 캅셀

[효능 · 효과]

두경부암, 위암, 결장 · 직장암, 간장암, 담낭 · 담관암, 췌장암, 폐암, 유암, 방광염, 전립선암, 자궁경부암의 자각적 타각적 증상의 완화

[용법 · 용량]

통상 1일량으로 3~6캅셀(테가푸르 300~600밀리그람 상당량)을 1일 2~3회 분할 경구 투여한다. 자궁경부암에는 통상 1일량으로 6캅셀(테가푸르 600밀리그람 상당량)을 1일 2~3회로 분할 경구 투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
   1) 항바이러스제인 소리부딘과 플루오로우라실계 약물과의 병용시 심한 혈액장애를 유발하여 사망에 이른 예가 보고되었으므로 병용투여해서는 안된다.
   2) 격증간염 등의 심한 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.
   3) 테가푸르 · 기메스타트 · 오타스타트칼륨 배합제와 병용 투여시 심각한 혈액장애와 같은 부작용이 발현될 수 있으므로, 이 약과 병용하지 않는다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
   1) 이 약의 성분에 대한 심각한 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 소리부딘을 투여받고 있는 환자
   3) 테가푸르 · 기메스타트 · 오타스타트칼륨 치료중인 환자 및 치료를 종료한지 7일 이내인 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   1) 골수기능억제 환자
   2) 간장애 환자
   3) 신장애 환자
   4) 감염증이 있는 환자
   5) 수두환자(치명적인 전신장애가 나타날 수 있음)
   6) 위 · 십이지장 궤양 환자
   7) 내당능(耐糖能) 이상 환자
   8) 고령자
4. 부작용
   1) 탈수증상 : 심한 설사시 투여를 중지하고 체액보충 등의 적절한 조치를 취한다.
   2) 혈액계 : 드물게 범혈구 감소, 무과립구증, 때때로 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 출혈 경향 등이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
   3) 간장 : 때때로 황달, GOT, GPT 상승, 드물게 지방간, 간염 등의 심각한 간장애가 나타날 수 있으므로 정기적으로(특히 투여 초기에는 자주) 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다. 장기투여에 의해 GOT, GPT의 명백한 상승을 수반하는 간경변이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 프로트롬빈시간 연장, 알부민 저하, 콜린에스테라제 저하, 혈소판감소 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
   4) 신장 : 급성신부전, 네프로제증후군, 드물게 단백뇨, 혈뇨, 때때로 BUN, 크레아티닌 상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
   5) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 구내염, 심와부통, 복통, 위 · 십이지장 궤양, 가슴앓이, 복부팽만감, 미각이상, 위염, 드물게 구각염, 설염, 복명, 구갈, 변비, 연하곤란, 위장출혈 등이 나타날 수 있다. 주의깊게 관찰하여 이런 증상이 나타나면 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 취한다. 만약 궤양 또는 출혈의 가능성이 보이면 투여를 중지해야 한다. 또한 심각한 장염(출혈성 장염, 허혈성 장염, 괴사성 장염 등)이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 심한 복통, 설사 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
   6) 정신신경계 : 드물게 경면, 의식장애, 지각장애, 추체외로 증상, 뇨실금, 사지마비, 언어장애, 보행장애, 방향감각 상실, 기억력저하 등이 나타나고, 백질뇌증까지 진행될 수 있다. 이러한 증상에 선행하여 현기증, 휘청거림, 마비감, 허운동 장애, 건망증과 같은 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 권태감, 드물게 두통, 흥분, 후각소실, 이명 등이 나타날 수 있다.
   7) 피부 : 때때로 색소침착, 각화증, 손 · 발톱 이상, 수포, 미란, 피부염 등의 피부장애(손바닥, 발바닥 등에 나타나기 쉽다는 보고가 있음), 부종, 탈모, 드물게 조홍, DLE양 피진, 광선과민증 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
   8) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
   9) **순환기계 : 드물게 안정협심증, 심근경색, 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 흉내고민감, 흉통,** 실신, 숨참, 심계항진, 심전도이상 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절히 조치한다.
   10) 췌장 : 드물게 급성 췌장염을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 복통, 혈청 아밀라아제치 상승 등이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
   11) 호흡기계 : 드물게 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지하고 적절히 조치한다.
   12) 기타 : 때때로 발열, 드물게 기침, 가래, 관절통, 당뇨, 작열감, 혈담, 결막충혈 등이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
   1) 골수기능억제 등의 심각한 부작용이 나타날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능 · 신기능 검사 등)를 하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 취한다. 또한 사용이 장기화되면 부작용이 강해지고 오래 지속될 수 있으므로 신중히 투여해야 한다.
   2) 격증감염 등의 심한 간장애를 유발할 수 있으므로 정기적으로(특히 투여초기에 자주) 간기능 검사를 하는 등 관찰을 충분히하여 간장애를 조기에 발견하도록 노력해야 한다. 간장애의 신호로는 자각적 증상으로 판단되는 식욕부진을 동반한 권태감 등의 발현에 주의하고 황달(안구 황색 착색)이 나타나면 즉시 투여를 중지해야 한다.
   3) 심각한 장염(출혈성 장염, 허혈성 장염, 괴사성 장염 등) 및 탈수증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 심한 복통, 설사 등의 증상이 나타날 때에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 탈수증상이 나타날 경우에는 체액보충 등의 적절한 처치를 한다.
   4) 감염증, 출혈경향의 발현 또는 증상이 악화되는 것에 특히 주의한다.
   5) 항바이러스제인 소리부딘과 플루오로우라실계 약물(테가푸르, 독시플루리딘, 5-FU 등)과의 병용투여시 플루오로우라실계 약물의 대사를 저해하여 심한 혈액장애를 유발할 수 있으므로 이 약을 투여하기전에 소리부딘의 투여여부를 확인해야 한다.
   6) 소아에게 투여할 때는 부작용의 발현에 특히 주의하고 신중히 투여한다.
   7) 소아 및 생식가능한 연령의 환자에게 투여할 때는 성선에 대한 영향을 고려해야 한다.
   8) 테가푸르 · 기메스타트 · 오타스타트 칼륨의 투약 중단후 이 약을 투여하는 경우에는 적어도 7일이상의 간격을 둔다.
6. 상호작용
   1) 소리부딘과 플루오로우라실계 약물(테가푸르, 독시플루리딘, 5-FU)과의 병용시 플루오로우라실계 약물의 대사를 저해하여 혈중농도 상승으로 인한 심한 혈액장애 등의 부작용을 유발할 수 있으므로 병용투여해서는 안된다.
   2) 페니토인과 병용 투여시 페니토인의 작용이 증강될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
   3) 다른 항악성종양제나 방사선 치료와의 병용시 골수기능 억제 등의 부작용이 악화될 수 있다.
   4) 테가푸르 · 기메스타트 · 오타스타트 칼륨과 병용시 심각한 혈액장애 및 설사, 구내염 등의 소화관장애 등이 금방 나타날 수 있으므로 테가푸르 · 기메스타트 · 오타스타트 칼륨 투여 중 및 투여중지 후 적어도 7일 이내에는 이 약을 투여하지 말 것.
   5) 와르파린칼륨의 작용을 증강시킬 수 있으므로 병용투여시 응고능의 변동에 주의한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험(랫트)에서 최기형성이 보고되었으므로 임부 또는 임신가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
   2) 동물실험(랫트)에서 유즙중으로 이행되었다는 보고가 있으므로, 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지해야 한다.
8. 소아에 대한 투여

   소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여

   고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여해야 한다.
10. 기타
   1) 개에 장기간(6개월) 대량 투여한 경우에 뇌궁주 및 전교연에 변화가 나타나는 등 뇌조직 변화가 보고되어 있다.
   2) 다른 플루오로우라실계 약제와 다른 항악성종양제를 병용한 환자에게, 급성백혈병(전백혈병(preleukemic) 상태를 동반하는 경우도 있다), 골수이형성증후군(MDS)이 발생하였다는 보고가 있다.

[저장방법]

밀폐용기, 실온보관

[포장단위]

10, 60, 120, 500, 1000캅셀

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
* 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS268-00515

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준 KGMP 적격업체