

전문의약품



카두라

엑스엘[®]

서방정

4

mg

(독사조신메실산염)

Cardura XL[®] Tablets 4 mg (Doxazosin mesylate)

<원료약품의 분량>

1 정 중 독사조신메실산염(EP) 5.09 mg(독사조신으로서 4.2 mg)을 함유

<성상>

양면이 볼록한 원형의 흰색 필름코팅정으로 한면에 미세 구멍이 있다.

<효능·효과>

고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애

<용법·용량>

이 약은 음식과 무관하게 투여할 수 있다. 복용 시 충분한 양의 물과 함께 통째로 삼켜야 한다.

1. 고혈압: 대다수의 환자는 1 일 1 회 4 밀리그램을 투여한다. 이 약의 최적의 효과는 4 주까지 필요할 수 있다. 4 주 투여후 환자의 반응에 따라 1 일

8 밀리그램 까지 증량할 수 있다. 1 일 최고 권장량은 8 밀리그램이다. 이 약은혈압조절을 위한 단독요법으로 사용될 수 있다. 단독요법으로 충분히 조절되지 않을 경우 이노제, 베타 차단제, 칼슘길항제, ACE 저해제와 병용할 수 있다.

2. 양성전립선비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애: 대다수의 환자는 1 일 1 회 4 밀리그램을 투여한다. 환자의 반응에 따라 1 일 1 회 8 밀리그램까지 증량할 수 있다. 1 일 최고 권장량은 8 밀리그램이다. 고혈압 유무와 관계없이 전립선 비대환자에게 사용할 수 있으며, 고혈압과 전립선비대증을 갖고 있는 환자는 단독요법으로 이 두 질환을 동시에 치료할 수 있다. 이러한 종류의 다른 치료제와 마찬가지로 투여초기에는 환자를 모니터링하는 것이 권장된다.

아직 8 밀리그램까지 증량하는 것이 효과를 증가시키는지에 대하여 입증된 연구는 없다.

3. 고령자: 통상 용량이 권장된다.

4. 신부전 환자: 신기능이 충분하지 못한 환자에 대한 독사조신의 약물동력학에 변화가 없었고 독사조신이 신부전을 악화시킨다는 증거는 없다. 따라서 이러한 환자의 경우 통상용량을 투여할 수 있다. 사용기간에 대하여 특별한 제한이 없다.

<사용상의 주의사항>

1. 경고

환자들은 이 약을 통째로 삼켜야 하며 씹거나 분할하거나 분쇄하여 복용하지 말아야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 퀴나졸린계 약물 및 이 약물의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 저혈압 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 장폐쇄, 식도폐쇄 병력이 있거나, 위장관의 직경이 일정수준 감소된 환자

- 4) 상부요도의 울혈, 만성 요도감염 또는 방광결석을 동반한 전립선 비대증 환자
- 5) 수유부 (7. 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)
- 6) 과잉방광, 무뇨, 진행성 신부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다른 혈관확장제와 마찬가지로 다음과 같은 급성 심질환 상태에서 독사조신을 투여할 경우 주의를 요한다.

- 대동맥 또는 승모판 협착으로 인한 폐부종
- 고박출성 심부전
- 폐 색전증 또는 심낭 삼출액으로 인한 우측 심부전
- 저 충전압의 좌심실 비대

2) 간부전 환자

4. 이상반응

- 1) 독사조신 서방정에 대한 시판전 위약대조 임상시험의 > 1% 의 환자에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 다음과 같다. 아래의 이상반응이 모두 독사조신 서방정과 연관된 것은 아니다.

① 고혈압

자율신경계: 구강건조

전신: 무력증, 요통, 흉통

심혈관계: 말초부종, 기립성 저혈압

중추 및 말초신경계: 어지러움, 두통, 현기증

위장관계: 복통, 구역

심박동/리듬: 두근거림, 빠른맥

근골격계: 근육통

호흡기계: 기관지염, 기침

피부/부속기계: 가려움증

비뇨기계: 방광염, 요실금

② 양성 전립선 비대증

전신: 무력증, 요통, 인플루엔자성 증후군

심혈관계: 저혈압, 말초부종, 기립성 저혈압

중추 및 말초신경계: 어지러움, 두통, 현기증

위장관계: 복통, 소화불량, 구역

근골격계: 근육통

정신신경계: 졸음

호흡기계: 기관지염, 호흡곤란, 호흡기도 감염, 비염

비뇨기계: 요로감염

양성 전립선 비대증환자에 독사조신 서방정(41%)을 투여 시 나타난 이상반응은 위약군(39%)과 유사하였고, 독사조신 일반정제(54%) 보다는 낮게 나타났다. 66 세 이상의 고령 양성 전립선 비대증 환자에서 나타난 이상반응 양상은 젊은 환자에서의 것과 차이가 없었다.

2) 시판 후 임상시험에서, 다음의 이상반응이 추가로 보고되었다.

자율신경계: 구강건조, 음경지속 발기

전신: 알레르기성 반응, 피로, 안면홍조, 권태감, 통증, 체중증가

심혈관계: 체위성 어지러움, 저혈압, 실신

중추 및 말초신경계: 감각저하, 감각이상, 떨림

내분비계: 여성형 유방

위장관계: 변비, 설사, 소화불량, 위창자내공기참, 구토

조혈계: 백혈구 감소증, 자반증, 혈소판 감소증

간/담즙: 간기능 검사 이상, 담즙울체, 간염, 황달

근골격계: 관절통, 근육경련, 근무력

정신신경계: 초조, 식욕부진, 불안, 우울, 발기부전, 불면, 신경과민

호흡기계: 기관지경련 악화, 기침, 호흡곤란, 비출혈

피부/부속기계: 탈모증, 가려움증, 피부발진, 두드러기

특수감각: 시야혼탁, 귀울림, 수술 중 홍채이완 증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

비뇨기계: 배뇨곤란, 혈뇨, 배뇨장애, 빈뇨, 야뇨증, 다뇨증, 요실금, 역방향사정

3) 다음은 시판 중 고혈압을 치료하기 위해 이 약을 투여한 환자에서 나타난 이상반응이다. 그러나, 이것은 독사조신을 투여하지 않았을 때 일반적으로 나타날 수 있는 증후와 구별되지 않는다.

: 느린맥, 빠른맥, 두근거림, 가슴쓰림, 협심증, 심근경색증, 뇌혈관계 사건, 심부정맥

5. 일반적 주의

- 1) 기립성 저혈압/실신: 다른 모든 알파차단제에서와 마찬가지로 매우 적은 비율의 환자에서 특히 이 약 치료의 시작 단계에서 어지러움 및 쇠약, 혹은 드물게 의식상실(실신)의 증상으로 나타나는 기립성 저혈압을 경험하였다.

알파차단제 투여를 시작 시, 기립성 저혈압의 증상을 피하는 방법 및 증상발현 시 처치법에 대해 환자에게 알려야 한다. 독사조신 치료의 시작단계에서 나타날 수 있는 어지러움 혹은 쇠약으로 인해 신체적 상해를 입는 상황을 피하도록 환자에게 주의 시켜야 한다.

다른 알파차단제와 마찬가지로 투여 시작기간 동안 모니터링이 필요하다.

- 2) PDE-5 저해제와의 병용투여: 독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없다.
- 3) 간기능 부전: 간에서 모두 대사되는 다른 약물들과 마찬가지로, 간기능 부전의 증거가 있는 환자에서는 이 약을 투여 시 주의하여야 한다. 중증의 간부전 환자에 대한 임상경험이 없으므로 이러한 환자에게 투여는 권장되지 않는다.
- 4) 위장관 장애: 독사조신 서방정의 현저한 위장관 정체 시간 감소는 이 약의 약동학적 프로파일에 영향을 줄 수 있고, 따라서 이 약의 임상적 유효성에 영향을 줄 수 있다. 다른 고정형상 제형과 같이, 이 약을 심각한 병리학적/의인성 소화기 수축 환자에 투여 시 주의해야 한다.
- 5) 수술 중 홍채이완증후군 : α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 안수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, a variant of small pupil syndrome)'이 관찰되었다. IFIS 는 수술하는 동안 시술과 관련된 합병증을 증가시킬 수 있기 때문에 수술 전에 안과외에게 현재 또는 과거의 α_1 차단제 복용 사실을 알려주어야 한다.
- 6) 환자를 위한 정보: 때때로 변에서 정제 같은 것을 발견하더라도 우려하지 않도록 환자에게 알려야 한다. 독사조신 서방정은 비활성인 흡수되지 않는 코팅제로 둘러싸여 있으며 연장된 약물방출 기간을 조절한다. 이 과정이 완료되면 빈 정제는 변을 통해 몸 밖으로 배설된다.

6. 상호작용

- 1) PDE-5 저해제와의 병용투여: 독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없다.
- 2) 혈장 독사조신의 대부분(98%)은 단백결합을 한다. 사람의 혈장에 대한 시험관내 실험자료는 독사조신이 디곡신, 와파린, 페니토인 또는 인도메타신의 단백결합에 영향이 없음을 보여준다.
- 3) 독사조신 일반제형의 임상경험에서는 부정적인 약물상호작용 없이 티아지드계 이뇨제, 푸로세마이드, 베타차단제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구혈당 강하제, 요산뇨증 제제, 항응고제 등과 사용되어 왔다.
- 4) 독사조신은 다른 혈압강하제의 혈압강하 작용을 촉진할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대한 투여

임부를 대상으로 진행된 적절하고 잘 통제된 연구가 없으므로 임부에 대한 이약의 안전성은 확립되지 않았다. 따라서 임신중에는 의사의 판단으로 치료의 유의성이 위험을 상회하는 경우에 한하여 사용하여야 한다. 동물실험에서 태자에 영향은 없었으나 사람의 권장용량의 약 300 배 용량에서 태자생존율이 감소되었다.

2) 수유부에 대한 투여

동물실험에서 독사조신의 모유 중으로 이행이 관찰되었다. 따라서 수유 중에는 독사조신의 투여를 금하며, 필요에 따라 독사조신을 투여할 경우에는 수유를 중단해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여 경험이 충분하지 않아, 안전성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

임상연구에 의하면 이상반응으로서 보고된 저혈압 발생률이 70 세 미만의 환자와 비교했을 때 70 세 이상의 환자에게서 높게 나타났다.

70 세 이상의 환자에게서 저혈압 발생률이 증가하는 이유는 독사조신에 대한 전신노출 증가, 기립성 저혈압 증가 경향 또는 혈관확장제에 대한 민감성 증가 때문인 것으로 보인다.

10. 운전 및 기계사용에의 영향

특히 투여초기에 운전 및 기계를 작동하는 것에 종사하는 능력이 제한될 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

과량복용으로 저혈압이 발생한 경우, 환자를 즉시 누이고 머리를 낮게 두어야 한다.

다른 개별적 상황에 적합하다고 판단되면 적절한 조치를 취하여야 한다. 이 약은 단백결합률이 높으므로 투석은 권장되지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

13. 기타(전임상자료)

동물을 이용하여 약물학적 안전성, 반복독성, 유전독성, 발암성, 소화기 내성의 통상적인 실험을 실시한 전임상 자료는 인체에 특별한 위험이 없다는 것을 보여준다.

<교 환>

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

[포장단위]

4 mg : 100 정

[저장방법]

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기한]

외부포장을 참조하여 주십시오.

설명서작성년월일: 2006. 12. 20

설명서개정년월일: 2013.06.04

KI1306

[제조원]

위탁제조원

Pfizer Pharmaceuticals Ltd.,

No. 22, Daqing Road, Economic & Technical Development Zone, Dalian, 중국

수탁제조원

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Road #2 KM 58.2 Barceloneta, PR 00617, 푸에르토리코

수입자

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.>

* 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해 보상규정에 의거 정당한 소비자의 피해에 대해 보상해 드립니다.

전화번호(대표) 02-317-2114

(수신자부담) 080-022-1400