전문의약품

자트랄® 엑스엘 정 10 밀리그람
Xatral XL Tab.(Alfuzosin HCl)10mg

■ 개발경위 및 특성

전립선 비대증은 남성에게 흔히 볼 수 있는 노화현상으로서 양성의 전립선 비대, 방광출구폐색과 하부요로증상이 임상적으로 혼재되어 있는 경우를 의미합니다. 자트랄 엑스엘정은 quinazoline의 활성 유도체인 염산 알푸조신을 주성분으로 하는 양성 전립선 비대증 치료제로서 post-synaptic α-1 아드레날린 수용체를 선택적으로 저해합니다. 특히 전립선, 방광 경부와 요도에 위치하고 있는 α-1 아드레날린 수용체에 선택적으로 작용함이 밝혀져 있습니다.

자트랄 엑스엘정은 *GEOMATRIX®라는 특허받은 혁신적인 약물전달기술을 이용하여 1일 1회 복용할 수 있도록 개발된 서방형 제제입니다.

이러한 약물전달 기술을 이용하여 20시간 이상 일정한 약물 방출 profile을 보이게 되었고 이로서 plasma level의 fluctuation을 줄이게 되었으며, 환자들이 보다 편안하게 약물을 복용할 수 있게 되었으며, 순응도를 증가시킬 수 있게 되었습니다. 현재 자트랄 엑스엘정은 프랑스, 스위스, 영국, 스웨덴, 네덜란드 등 유럽 여러나라에서 판매되고 있습니다.

■ 원료약품의 분량

1정 (350.45mg)중

염산 알푸조신(E.P) ····· 10.00mg

■ 성상

이 약은 2개의 황색층 사이에 1개의 흰색층이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 정제이다.

■ 효능 · 효과

양성 전립선 비대증의 기능적 증상의 치료

■ 용법 · 용량

권장용량은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨물어먹지 말고 반드시 한번에 삼켜야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 금기
   1) 이 약에 과민증이 있는 환자
   2) 기립성 저혈압환자
   3) 간기능부전환자
   4) 심한 신기능부전환자(크레아티닌 청소율<30ml/min)
   5) 장폐색환자 (피마자유 때문)
   6) 이 약물은 항고혈압제 알파차단제와의 병용투여가 권장되지 않는다.

2. 다음 환자에게는 신중하게 투여할 것
   1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 대해 이 약물 투여후 처음 몇시간동안 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다.
   2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상 동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.

3. 부작용
   1) 이약을 투여받은 환자에서 가장 빈번하게 나타난 부작용은 다음과 같다.
      - 위장관장애 : 오심, 위통, 설사
      - 현기증, 어지러움, 권태감
      - 두통

*GEOMATRIX® IS A REGISTERED TRADEMARK OF JAGOTEC AG, A MEMBER OF THE SKYEPHARMA GROUP OF COMPANIES.

2) 보다 드물게 다음과 같은 부작용이 보고되었다.
- 기립성 저혈압
- 실신
- 빈맥
- 심계항진
- 흉통
- 무력증
- 졸음
- 부종
- 조흥
- 구갈
- 피부 발진
- 소양증

4. 약물의 상호작용
1) 다음 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 알파차단제인 항고혈압제 (프라조신, urapidil, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다
2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.
- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 작용
이 약물의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다.
이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다.

6. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향
특히 이 약물 복용초기에 발생할 수 있는 기립성 저혈압의 위험 때문에 운전자나 기계를 다루는 사람은 특별히 주의하여야 한다.

7. 과량 투여
과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 똑바로 누운 자세를 유지하여야 한다.
저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵다.

■ **포장단위** : 30,100정

■ **저장방법** : 30℃이하 기밀용기

■ **사용기한** : 외부포장 참조

■ **교환**

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국, 병원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 폐사의 해당지구 판매사원이나 판매 지점을 통하여 반송하여 주시기 바랍니다.

작성년월일 : 2001년 2월 1일
개정년월일 : 2003년 9월 3일

제조원 : Sanofi - Synthelabo France
(address : 174 Avenue de France 75013, Paris, France)
위탁제조원 : Sanofi Winthrop Industrie
(address : 30 - 36, avenue Gustave Eiffel, 37000 Tours, France)

소분, 판매원
sanofi~synthelabo
㈜사노피 - 신데라보 코리아
경기도 안산시 단원구 원시동 778-3
Tel : (02)2105-0500