분류번호:339
전 문 의 약 품

말초혈류장해 개선제

실스타정

(실로스타졸)

원료의약품의 분량 : 1정 중

실로스타졸(식약청고시 제 98-127호) ·····50mg

성 상 : 백색의 원형 정제

효능 · 효과

만성동맥폐색증 (버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 제증상의 개선

용법 · 용량

통상성인 실로스타졸로서 1회 100밀리그람을 1일 2회 경구 투여한다.
단, 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관 위약증, 상부소화관 출혈, 요로 출혈, 객혈, 초자체출혈 등) (출혈을 조장할 우려가 있다.)
2) 울혈성 심부전 환자.(증상을 악화시킬 우려가 있다.)
3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
('임부 수유부에 대한 투여' 항 참조)

2. 다음의 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 항응고제(와파린 등), 혈소판응집을 억제하는 약물(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(유로키나제, 알테플라제 등), 프로스타글란딘 E1 제제 및 그 유도체(알프로스타딜, 리마프로덱스, 알파덱스 등)를 투여중인 환자(출혈을 조장할 우려가 있으므로 혈액응고능 검사 등을 충분히 시행하면서 사용한다.)
2) 월경기간 중의 환자(출혈을 조장할 우려가 있다.)
3) 출혈경향 및 그러한 소인이 있는 환자(출혈을 조장할 우려가 있다.)
4) 중증의 간장애나 신장애가 있는 환자(실로스타졸의 혈중농도가 상승할 우려가 있다.)

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

① 뇌출혈, 폐출혈, 안저출혈, 때때로 피하출혈, 또는 드물게 소화관 출혈, 비출혈, 혈뇨 등의 출혈 경향이 나타날 수 있다. 이와 같은 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
② 범혈구감소증, 무과립구증, 드물게 혈소판감소증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
③ 드물게 발열, 해소, 호흡곤란, 흉부 X선이상, 호산구 증가를 동반한 간질성 폐렴이 나타날 수 있다. 이와 같은 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제의 투여 등의 적절한 처치를 한다.
④ 울혈성 심부전, 심근경색, 협심증, 심실빈맥 등이 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
⑤ 때때로 AST, ALT, ALP, LDH 등의 상승과 황달이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 그 외의 이상반응

① 과민증 : 때때로 발진, 또는 드물게 피진, 두드러기, 가려움증과 광과민증이 나타날 수 있다. 이런 경우는 투여를 중지한다.
② 순환기계 : 심방세동, 상실성 빈맥, 상실성 기외수축, 심실성 기외수축 등의 부정맥, 혈압저하, 때때로 동계, 빈맥, 화끈거림, 또는 드물게 혈압상승이 나타날 수 있다. 이와 같은 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
③ 정신신경계 : 진전, 때때로 두통, 두중감, 어지러움, 또는 드물게 불면, 졸음, 저린감이 나타날 수 있다. 이런 경우에는 감량하거나 투여를 중지하는 등 적절한

한 처치를 한다.

④ 소화기계 : 때때로 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 설사 또는 드물게 속쓰림, 복부 팽만감이 나타날 수 있다.

⑤ 혈액 : 드물게 빈혈, 백혈구 감소가 나타날 수 있다.

⑥ 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌, 요산치의 상승 등이 나타날 수 있다.

⑦ 기타 : 발열, 때때로 발한, 부종 또는 드물게 혈당 상승, 흉통, 이명, 동통, 권태감, 탈력감, 결막염, 빈뇨가 나타날 수 있다.

4. 상호작용

1) 항응고제(와파린 등)(출혈을 조장할 우려가 있다.)

2) 혈소판응집을 억제하는 약물(아스피린, 티클로피딘 등) (출혈을 조장할 우려가 있다.)

3) 혈전용해제(유로키나제, 알테플라제 등) (출혈을 조장할 우려가 있다.)

4) 프로스타글란딘 E1 제제 및 그 유도체(알프로스타딜, 리마프로스트, 알파덱스 등)(출혈을 조장할 우려가 있다.)

5) 약물대사효소(CYP3A4)를 저해하는 약물 등(에리스로마이신, 시메티딘 등, 자몽쥬스)과 병용에 의하여 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증가할 우려가 있다. 병용하는 경우에는 감량 혹은 저용량부터 시작하는 등 주의해야 하며, 또한 자몽쥬스와 동시 복용하지 않도록 주의한다.

6) 약물대사효소(CYP3A4)의 기질이 되는 약물(딜티아젬, 오메프라졸 등)과 병용에 의하여 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증가할 우려가 있다. 병용하는 경우에는 감량, 혹은 저용량부터 시작하는 등 주의해야 하며 또한 자몽쥬스와 동시 복용하지 않도록 주의한다.

7) 약물대사효소(CYP2C19)를 저해하는 약물(오메프라졸 등)과 병용에 의하여 이 약의 혈중 농도가 상승하여 작용이 증가할 우려가 있다. 병용하는 경우에는 감량, 혹은 저용량부터 시작하는 등 주의해야 하며 또한 자몽쥬스와 동시 복용하지 않도록 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)에서 이상태자의 증가 및 출생시의 저체중 및 사망자의 증가가 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.

2) 동물(랫트)에서 유즙중으로의 이행이 보고되었으므로 투여 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로, 감량하는 등 주의한다.

8. 기 타

1) 이 약은 PDE Ⅲ 저해작용을 가지는 약물이다. 외국에서는 PDE Ⅲ 저해작용을 가지는 강심제에 관하여 울혈성 심부전(NYHA 분류 Ⅲ~Ⅳ)환자를 대상으로한 장기투여비교시험에서 PDE Ⅲ 저해작용을 가지는 강심제에서의 생존률이 플라세보에 비하여 낮았다는 보고가 있다.

2) 비글을 이용한 13주간 및 52주간 반복경구투여시험에서 고용량에서 심내막의 비후, 관상동맥의 장애가 인정되었으며 무독성량은 각각 30mg/kg/day, 12mg/kg/day였다. 또한 이러한 변화는 랫트 및 원숭이에서는 인정되지 않아 개에 특이적인 변화라고 생각되며 다른 PDE 저해제와 혈관확장제에서도 인정되었다.

포장단위 : 100, 300정

저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

사용기한 : 제조일로부터 36개월

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

HW 0312

주식회사 하원제약

KGMP

KIST선정 우수기술유망기업

경기도 평택시 진위면 가곡리 543-3