

고혈압 및 전립선 비대증에

독시카민정

DOXIKAMIN^{Tab.}

【원료약품 및 분량】 1정중

메실산독사조신(독사조신염기로서 2.0mg 함유)(별규).....2.43mg

【성상】

백색의 장방형 정제

【효능·효과】

고혈압, 양성전립선비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애

【용법·용량】

1. 고혈압 : 메실산독사조신으로서 초회량으로 1일 1회 1mg 을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1주후부터 2mg으로 증량하여 투여한다. 혈압을 원하는 상태로 조절하기 위해 1-2주의 간격으로 1일 4mg, 8mg, 16mg으로 천천히 증량할 수 있다. 이 약 단독으로 혈압조절이 어려울 경우에는 치아짓게 이뇨제 또는 β -차단제와 병용투여할 수 있다.
2. 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 : 초회량은 1일 1회 1mg이며 환자의 혈압상태에 따라 1-2주간격으로 1일 용량을 2mg으로 증량할 수 있으며 점진적으로 4mg, 8mg까지 투여할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 실신, 초회투여효과 : 다른 α_1 -차단제와 마찬가지로 이 약은 기립성 저혈압을 유발할 수 있고 그 증상으로 어지러움이나 실신이 나타날 수 있다. 이와 같은 증상은 첫번째 투약이거나 용량을 높이는 경우, 한동안 중지했다가 다시 투약하는 경우 등에서 나타날 수 있다. 실신이나 저혈압을 방지하기 위해서 반드시 1mg 용량부터 투여하도록 한다. 천천히 용량을 조절하면서 평가하고 추천된 용량을 매 2주마다 증가시킨다.
- 2) 음경지속발기증 : 이 약과 같은 α -차단제는 지속발기증을 일으킬 수 있다. 만약 초기에 이를 치료하지 않으면 영구적으로 발기불능이 될 수 있기 때문에 환자들에게 이러한 상태의 심각성에 대하여 미리 충고하도록 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 퀴나졸린계 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 백혈구·호중구감소증 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 12세 이하의 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

간기능 장애 환자

4. 이상반응

- 1) 혈액 : 무과립구증, 때때로 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 실신, 어지러움, 두통, 졸음, 불안, 불면, 구갈, 피로, 경련, 두중, 마비감, 권태감, 무력감 드물게 의식상실 등이 나타날 수 있다.
- 3) 감각기계 : 때때로 시각장애, 이명, 드물게 후각장애, 이통 등이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사, 변비, 소화불량, 복부팽만감, 위부불쾌감, 구갈, 식욕부진, 구강건조 등이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 때때로 기립성 저혈압, 저혈압, 심계항진, 부정맥, 빈맥, 말초혈관허혈, 부종, 흉부압박감, 협심증, 심근경색, 뇌혈관장애 등이 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란, 비염, 코피 등이 나타날 수 있다.
- 7) 비뇨기계 : 때때로 다뇨, 빈뇨, 요실금, 발기부전, 요통, 비뇨기계 감염, 드물게 음경지속발기 등이 나타날 수 있다.
- 8) 근골격계 : 때때로 흉통, 관절통, 근육통 등이 나타날 수 있다.
- 9) 간장 : 때때로 AST, ALT, ALP, LDH의 상승 등이 나타날 수 있다.
- 10) 피부 : 때때로 발한, 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 11) 기타 : 때때로 부종, 코막힘, 안면홍조 등이 나타날 수 있다.
- 12) 시판후 경험 : 이 외에 이 약의 시판 후에 추가적으로 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 감각저하, 여성형 유방, 알레르기성 반응, 서맥, 간염, 담즙정체성 간염, 기관지 경련 악화, 두드러기, 혈뇨, 배뇨장애, 야뇨증, 수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)

5. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여 시 환자에게 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 기립시 천천히 일어서도록 충분히 주의시키며 저혈압이 나타나는 경우에는 환자의 머리를 낮게 하여 눕히고 안정을 시키는 등 기립성 저혈압의 증상을 피하는 방법 및 증상발현 시 처치법에 대해 환자에게 알린다. 또한 이 약 치료의 시작단계에서 나타날 수 있는 어지러움 또는 쇠약으로 인해 신체적 상해를 입는 상황을 피하도록 환자를 주의시켜야 한다.
다른 알파차단제와 마찬가지로 투여 시작기간 동안 모니터링이 필요하다.
- 2) 투여초기 또는 용량을 급격히 증가하는 경우에는 기립성 조절장애, 어지러움, 무력감, 발한, 심계항진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 환자를 바로 눕히고 대증요법을 취하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 이 약과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없다.
- 4) 전립선암의 경우에는 양성전립선비대증의 여러 증상과 유사하게 나타나므로 이 약 투여전에 전립선암의 진단 및 치료가 선행되어야 한다.
- 5) 백내장 수술 : α_1 -차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 6) 투여초기 또는 용량을 급격히 증가하는 경우에는 혈압강화작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 이뇨제 또는 다른 혈압강화제와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 이 약과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여한다.
- 3) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있다
 - ① 협심증, 진통소염제(아세트아미노펜, 이부프로펜, 아스피린, 코데인, 인도메타신)
 - ② 항생물질(에리스로마이신, 트리메토프림, 설파메톡사졸, 아목사실린)
 - ③ 항히스타민제(클로르페니라민)
 - ④ 심혈관약(아테놀올, 히드로클로로치아짓, 프로프라놀롤)
 - ⑤ 진정제(디아제팜)
 - ⑥ 감기 인플루엔자 치료제
 - ⑦ 위장약(제산제)
 - ⑧ 혈당강화제, 내분비약

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.)

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여하는 경우에는 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 즉시 환자의 머리를 낮게 하여 눕히고 필요에 따라 체액증량제, 혈관수축제 등을 투여한다. 이 약은 단백결합력이 커서 투석은 바람직하지 않다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 제품은 우수 의약품 제조관리 및 품질 관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질 관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만일 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환해 드립니다.

DKMT 2007-10