

러츠날

(염산탐스로신)

Lutsnal Cap.

전문의약품

분류번호 259

특 장

러츠날캡슐은 전립선 및 요도 평활근에 분포하는 교감신경 α_1 -adrenoceptor 중 α_{1A} subtype을 선택적으로 차단하여, 정상인에 비해 α_{1A} subtypes율이 높은 양성전립선비대증 환자에게 큰 효과를 나타낼 뿐만 아니라, 요도내압을 저하시켜 급뇨, 잔뇨감, 야간빈뇨 등의 배뇨장애 증상에 우수한 치료효과를 나타낸다. 또한, 본제는 장기투여시에도 초기투여시와 같은 효과가 지속되며, 넓은 치료영역 및 안전성으로 당뇨병자 또는 고령자의 BPH 치료에 매우 효과적이고 non-selective α_1 -adrenoceptor 길항제들과는 달리 혈관평활근에 대한 선택성이 매우 낮아, 기립성 저혈압 등의 부작용 발현율이 낮은 제제이다.

조성·성상

1. 조성 : 1캡슐 중
염산탐스로신(별규) 0.2mg
2. 성상 : 흰색의 구형과립을 충전한 상의 살구색, 하의 흰색의 경질캡슐

효능·효과

양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

용법·용량

통상 성인인 염산 탐스로신 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여한다.
단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 신기능 장애 환자(혈장 중 농도가 과도하게 상승할 수 있다.)
2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.
 - 1) 기립성 저혈압이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 2) 중증 간기능 장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 3) 고령자('고령자 투여'항 참조)
3. 이상반응
 - 1) 실신, 의식 상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하가 나타날 수 있다.
 - 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 동계, 부정맥이 나타날 수 있다.
 - 4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기등이 나타날 수 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 한다.
 - 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위중감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장해가 나타날 수 있다.
 - 6) 간장 : ALT, AST의 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 7) 기타 : 때때로 연하장애, 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 유종, 뇨실금, 미각이상, 여성화유방, 지속 발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 정맥부염, 비정상 사정, 약시가 나타날 수 있다.
 - 8) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
: 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
 - 2) 신기능 장애가 있는 환자에게 투여시 혈장중 농도의 과도한 상승이 나타날 수 있는데, 이 경우의 약물동태는 충분히 규명되어 있지 않으므로 신기능 장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않는다.
 - 3) 선자세(立位)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.
 - 4) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의하여 이 약 투여로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
 - 5) 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
 - 6) 이 약을 투여하기 전에 혈압강하제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압변화에 주의하고 혈압저하가 나타날 경우에는 감량 또는 투여 중단 등 적절한 처치를 해야 한다.
 - 7) 동물시험에서 단백결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 8) 전립선암과 전립선 비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 한다.
 - 9) 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같다.
 - 10) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속 발기증과 관련된다. 지속 발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
5. 상호작용
 - 1) 강압제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 강압제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
 - 2) 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않는다.
 - 3) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 청소율(26% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용은 주의를 요한다.(특히 0.4mg이상의 용량 사용시)
 - 4) 와파린과의 제한된 *in vitro*, *in vivo* 결과는 결정적인 결과에 이르지 못했으므로 병용은 주의해야 한다.
6. 임부에 대한 투여
임신한 암컷 랫드에 염산탐스로신 용량을 300mg/kg/day까지(사람 치료 용량의 약 50배) 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 암컷 토끼에 염산탐스로신 용량을 50mg/kg/day까지 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.
7. 고령자에 대한 투여
고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량한다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.
8. 적용상의 주의
캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다.(이 약은 염산탐스로신 서방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다.)
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

포장단위

자사포장단위

저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월(3년)

취급상의 주의사항

본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.

홍익·정도 경영



근화제약주식회사

공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2

본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94

대표전화 : 02) 2047-7700

R04-04-07

★06-02-01