지속형 과민성 방광치료제

# 디루톨에스알정 4mg

엘-주석산톨터로딘

KGMP지정업소

전문의약품

분류번호 : 259

**디루톨에스알정 4mg**은 과민성방광 및 요실금에 효과적인 지속형 치료제로서 1일 1회 간편한 용법으로 24시간동안 지속되는 효과를 지닌 안전하고 유효하며 부작용이 개선된 치료제입니다.

**【성분 · 함량】**
1정 중
엘-주석산톨터로딘(별규) ····· 4.0mg

**【성　　상】**
흰색의 원형 필름코팅정제

**【효능 · 효과】**
절박뇨, 빈뇨 또는 절박성요실금과 같은 증상의 과활동성 방광 치료

**【용법 · 용량】**
권장용량으로서 4mg을 1일 1회 투여한다. 단, 간기능 장애 환자, 신기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 cytochrome P450 3A4 저해제를 투약하고 있는 환자의 경우 2mg을 1일 1회 투여한다. 다루기 힘든 이상반응 발현 시에는 1회 용량을 4mg에서 2mg으로 감량하여 1일 1회 투여할 수 있다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 부수거나 쪼개지 말고 반드시 온전한 제형으로 삼키도록 한다.

**【사용상의 주의사항】**
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
   1) 요폐증상이 있는 환자
   2) 조절되지 않은 협우각 녹내장 환자
   3) 중증 근무력증 환자
   4) 이 약에 함유된 성분에 과민성이 있는 환자
   5) 중증의 궤양성 대장염 환자
   6) 중독성 거대결장 환자
   7) 과당 불내성, 포도당- 갈락토스 흡수 이상 또는 sucrase-isomaltase 기능부전의 희귀한 유전적 장애가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
   2) 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환자
   3) 신기능 장애 환자
   4) 간기능 장애 환자
   5) 자율신경병증 환자
   6) 열공헤르니아 환자
   7) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자
   8) 마크로라이드 항생제 (에리스로마이신, 클래리스로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸,이트라코나졸, 미코나졸 등)와 같은 강력한 CYP3A4 저해제를 투여중인 환자

3. 이상반응
   1) 이 약은 톨터로딘의 약리학적 효과로 인해 구갈, 소화불량 및 눈물감소와 같은 경미하거나 중등도의 항무스카린 효과를 일으킬 수 있다.
   2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.
      ① 감염: 기관지염
      ② 면역계: 알레르기 반응
      ③ 정신신경계: 착란, 졸음, 어지러움, 두통, 신경과민증, 감각이상
      ④ 소화기계: 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위창자내공기참, 구토, 위식도역류
      ⑤ 비뇨기계: 요저류, 배뇨곤란
      ⑥ 전신: 흉통, 체중증가, 피로
      ⑦ 눈,귀: 안구건조증, 시간이상(시력조절장애 포함), 현기증(vertigo)
      ⑧ 혈관계: 피부홍조
      ⑨ 피부 및 피하조직: 피부건조
   3) 시판후 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
      ① 면역계: 아나필락시양 반응
      ② 정신계: 환각
      ③ 심장: 빈맥, 심계항진
      ④ 피부 및 피하조직: 혈관부종
      ⑤ 전신질환 및 투여부위 : 말초부종

4. 일반적 주의
   1) 톨터로딘 속방정이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4mg 투여시보다 1일 8mg(치료용량의 2배) 투여시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 광범위한 대사능력을 가진 사람보다 CYP2D6 대사능력이 저하된 사람에서 더 분명했다. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 한다.
      ① 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
      ② Class IA (퀴니딘, 프로카인아미드 등) 또는 Class III (아미오다론,소타롤 등) 의 항부정맥 약물을 복용중인 환자
   2) 치료전에 불안정한 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 한다.
   3) 이 약은 조절장애를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계조작 능력에 부적정 영향을 미칠 수 있다.
   4) 이 약에 대한 배합금기는 밝혀진 바 없다.

5. 상호작용
   1) 대사능력이 저하된 사람 (CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등) 에게 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여시 이약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.
   2) 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 현저한 치료효과와 이상반응이 나타날 수 있다.
      반대로 톨터로딘의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 길항제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.
   3) 메토클로프라미드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 톨터로딘에 의해 감소될 수 있다.
   4) 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여시 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않는다. 이는 톨터로딘과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메칠톨터로딘이 동일한 작용을 타나내기 때문이다.
   5) 약물상호작용 연구에서 와파린 또는 복합 경구 피임제(에치닐에스트라디올/ 레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
   6) 임상연구에서 톨터로딘은 CYP2D6, 2C19, 3A2 또는 1A2 의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 톨터로딘과 병용투여시 동위효소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여
   임부 치료에 대한 임상경험은 없다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생율 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
   가임부는 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여
   사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유중 이 약의 사용은 피해야 한다.

8. 소아에 대한 투여
   소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.

9. 과량 투여시의 처치
   1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고용량은 1회 용량으로서 12.8mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었다.
   2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 한다. 위 세척을 실시하고 활성탄을 투여하며, 증상은 다음과 같이 치료되어야 한다.
      ① 중증의 중추 항무스카린 효과(예, 환각, 중증의 흥분)가 현저할 경우에는 피소스티그민을 투여한다.
      ② 현저한 흥분 및 경련이 일어날 경우에는 벤조디아제핀계 약물을 투여할 수 있다.
      ③ 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
      ④ 빈맥은 베타-차단제로 치료될 수 있다.
      ⑤ 요저류는 카테르삽입법으로 치료한다.
      ⑥ 다루기 힘든 동공산대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

**【저장방법 및 사용기간】**
기밀용기, 실온보관(25℃ 이하 보관), 2년

**【포장단위】**
30정

※ 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사(☎ 02-6207-6114) 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

※ 이 의약품 첨부문서 개정년월일 이후에 변경된 내용에 관해서는 자사 홈페이지(www.yypharm. co.kr)에 명시되어 있으며, 또한 본사로 문의하실 수 있습니다.

작성년월일 : 2006. 08. 17　　P3340608

YOUNGWOO PHARMACEUTICAL
유영제약
제조업체명 : (주)유영제약
충청북도 진천군 광혜원면 광혜원리 482-17