

※2002년 7월 1일 이후부터 제조를 책임법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물사용 전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

(전문의약품)

양성전립선비대증 치료제

유타날 캡슐

(염산탐스로신)

유타날캡슐은 혈관에 주로 분포하는 α1B 수용체에 비해 전립선과 방광에 주로 분포하는 α1A 및 α1D 수용체를 선택적으로 억제함으로써 인해 기립성 저혈압 등의 심혈관계 부작용을 거의 일으키지 않으면서 전립선비대로 인한 하부요로기계 증상을 신속하게 완화시켜 주는 양성전립선비대증 치료제입니다. 뿐만 아니라 유타날캡슐은 신경인성 방광에도 급여가 인정되어 젊은 남성과 여성에게도 사용이 가능합니다.

[성분·함량] 이 약 1캡슐 중

염산탐스로신 (별규) 0.2mg

[성상] 백색-미황색의 펠렛을 함유한 상의 살구색, 하의 백색의 캡슐제

[효능·효과]

양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

[용법·용량]

통상 성인은 염산탐스로신 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여합니다.

단, 연령·증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 신기능 장애 환자 (혈장중 농도가 과도하게 상승할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 기립성 저혈압이 있는 환자 (증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중증 간기능 장애 환자 (혈장중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 고령자 (고령자 투여 함 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 합니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하가 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 동계, 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장해가 나타날 수 있습니다.
- 6) 간장 : ALT, AST의 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 7) 기타 : 때때로 연하장애, 인두부 작열감, 전신관대감, 코막힘, 유종, 노실금, 미각이상, 여성화양방, 지속 발가증, 감열, 무력증, 동통증, 홍통, 비염, 인두염, 기침 증가, 정맥부연, 비정상 사정, 약사가 나타날 수 있습니다.
- 8) 국내 시판후 조사결과(조사종래수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 신기능 장애가 있는 환자에게 투여시 혈장 중 농도의 과도한 상승이 나타날 수 있는데, 이 경우의 약물 동태는 충분히 규명되어 있지 않으므로 신기능 장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 전신제(立位)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의합니다.
- 4) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법에 유의하여 이 약 투여로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 5) 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사

하는 경우에는 주의를 환기시켜야 합니다.

- 6) 이 약을 투여하기 전에 혈압강화제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강화제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하고 혈압저하가 나타날 경우에는 강량 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 합니다.
- 7) 동물시험에서 단백결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 8) 전립선암과 전립성 비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여전에 전립선암이 있는지 평가하여야 합니다.
- 9) 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같습니다.
- 10) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속 발기증과 관련됩니다. 지속 발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자 에게 알려야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 강압제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 강압제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
- 2) 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상도로 병용하지 않습니다.
- 3) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 혈소율(26% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용은 주의를 요합니다. (특히 0.4mg 이상의 용량 사용시)
- 4) 와파린과의 제하된 in vitro, in vivo 결과는 결정적인 결과에 이르지 못했으므로 병용은 주의해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

임산한 암컷 랫트에 염산탐스로신 용량을 300mg/kg/day 까지(사람 치료 용량의 약 50배) 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다. 임산한 암컷 토끼에 염산탐스로신 용량을 50mg/kg/day 까지 투여 시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량합니다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 합니다.

8. 작용상의 주의

캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킵니다. (이 약은 염산탐스로신 사방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있습니다.)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 36개월

【포장단위】 30, 100, 300캡슐

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 복용하십시오.

※ 유효기간·사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/개발부(TEL 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

※ <http://www.kukjepharm.co.kr>

가장 좋은 약은 사랑입니다.



제조발매원

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 2005년 5월 25일

2005.12. 10