

서명

1. 경고 : 환자들은 이 약을 통째로 삼켜야 하며 씹거나 분할하거나 분쇄하여 복용하지 말아야 합니다. 2. 다음 환자에는 두어하지 말 것 1) 쿠나솔렌계 약물 및 이 약물의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 저혈압 또는 그 병력이 있는 환자 3) 장폐쇄, 식도폐쇄 병력이 있거나, 위장관의 직경이 일정수준 감소된 환자 4) 상부요도의 울혈, 만성 요도감염 또는 방광결석을 동반한 전립선 비대증 환자 5) 과잉방광, 무뇨, 진행성 신부전 환자 3. 다음 환자에는 신중히 두어할 것. 다른 혈관확장제와 마찬가지로 다음과 같은 급성 심질환 상태에서 독사조신을 두어할 경우 주의를 요합니다. - 대동맥 또는 승모판 협착으로 인한 폐부종 - 높은 심박출시 심부전 - 폐색전증 또는 심낭 삼출액으로 인한 우측 심부전 - 저 충전압의 좌심실 비대 - 간부전 환자 4. 이상반응 1) 독사조신 서방정에 대한 시판전 위약대조 임상시험의 >1%의 환자에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 다음과 같습니다. 아래의 이상반응이 모두 독사조신 서방정과 연관된 것은 아닙니다. ① 고혈압 - 자율신경계 : 구강건조 - 전신 : 무력증, 요통, 흉통 - 심혈관계 : 말초부종, 기립성 저혈압 - 중추 및 말초신경계 : 어지러움, 두통, 혼란 - 소화기계 : 복통, 구역 - 심박동/리듬 : 심계항진, 빈맥 - 근골격계 : 근육통 - 호흡기계 : 기관지염, 기침 - 피부/부속기계 : 가려움증 - 비뇨기계 : 방광염, 요설금 ② 양성 전립선 비대증 - 전신 : 무력증, 요통, 인플루엔자성 증후군 - 심혈관계 : 저혈압, 말초부종, 기립성 저혈압 - 중추 및 말초신경계 : 어지러움, 두통, 혼란 - 소화기계 : 복통, 소화불량, 구역 - 근골격계 : 근육통 - 정신신경계 : 졸음 - 호흡기계 : 기관지염, 호흡곤란, 호흡기도 감염, 비염 - 비뇨기계 : 요로감염, 양성 전립선 비대증 환자에 독사조신 서방정(41%)을 두어 시 나타난 이상반응은 위약군(39%)과 유사하였고, 독사조신 일반정제(54%) 보다는 낮게 나타났습니다. 65세 이상의 고령 양성 전립선 비대증 환자에서 나타난 이상반응 양상은 젊은 환자에서의 것과 차이가 없었습니다. 2) 시판 후 임상시험에서, 다음의 이상반응이 추가로 보고되었습니다. - 자율신경계 : 구강건조, 음경지속 발기 - 전신 : 알레르기성 반응, 피로, 인면홍조, 권태감, 통증, 체중증가 - 심혈관계 : 어지러움, 기립성 저혈압, 실신 - 중추 및 말초신경계 : 처각감퇴, 감각이상, 진전 - 내분비계 : 여성형 유방 - 소화기계 : 변비, 설사, 소화불량, 복부팽만, 구토 - 조혈계 : 백혈구 감소증, 지반증, 혈소판 감소증 - 간/담즙 : 간기능 검사 이상, 담즙울체, 간염, 황달 - 근골격계 : 관절통, 근육경련, 근육위약 - 정신신경계 : 초조, 식욕부진, 불안, 우울, 발기부전, 졸음, 신경과민 - 호흡기계 : 기관지경련 악화, 기침, 호흡곤란, 비출혈 - 피부/부속기계 : 탈모증, 가려움증, 피부발진, 두드러기 - 특수감각 : 시야혼탁, 이명, 수술 중 홍채이완 증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS) - 비뇨기계 : 배뇨곤란, 혈뇨, 배뇨장애, 빈뇨, 야뇨증, 다뇨증, 요설금 3) 다음은 시판 중 고혈압을 치료하기 위해 이 약을 두어한 환자에서 나타난 이상반응입니다. 그러나 이것은 독사조신을 두어하지 않았을 때 일반적으로 나타날 수 있는 증후와 구별되지 않습니다. : 서맥, 빈맥, 심계항진, 흉통, 협심증, 심근경색증, 뇌혈관계 사건, 심부정맥, 통풍 5. 일반적 주의 ① 기립성 저혈압/실신 : 다른 모든 일과차단제에서와 마찬가지로 매우 적은 비율의 환자에서 특히 이 약 치료의 시작 단계에서 졸음 및 위약, 혹은 드물게 의식상실(실신)의

증상으로 나타나는 기립성 저혈압을 경험하였습니다. 알파차단제 투여를 시작 시, 기립성 저혈압의 증상을 피하는 방법 및 증상발현 시 처치법에 대해 환자에게 알려야 합니다. 독사조신 치료의 시작단계에서 나타날 수 있는 어지러움 혹은 위약으로 인해 신체적 상해를 입는 상황을 피하도록 환자에게 주의 시켜야 합니다. 다른 알파차단제와 마찬가지로 투여 시작기간 동안 모니터링이 필요합니다. 2) PDE-5 저해제와의 병용투여 : 독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여 합니다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없습니다. 3) 간기능 부전 : 간에서 모두 대사되는 다른 약물들과 마찬가지로, 간기능 부전의 증가가 있는 환자에서는 이 약을 투여 시 주의하여야 합니다. 중증의 간부전 환자에 대한 임상경험이 없으므로 이러한 환자에게 투여는 권장되지 않습니다. 4) 소화기 장애 : 독사조신 서방정의 괄목할만한 위장관 정체 시간저하는 이 약의 약동학적 프로파일에 영향을 줄 수 있고, 따라서 이 약의 임상적 유효성에 영향을 줄 수 있습니다. 다른 일반제제의 약물들과 같이 병리학적/의인성의 참한 소화기 수축 환자에 이 약을 투여 시 주의가 요망됩니다. 5) 수술 중 홍채이완증후군 : α 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS, a variant of small pupil syndrome)' 이 관찰되었습니다. IFIS는 수술하는 동안 시술과 관련된 합병증을 증가시킬 수 있기 때문에 수술 전 안과의에게 현재 또는 과거의 α 차단제 복용 사실을 알려주어야 합니다. 6) 환자를 위한 정보 : 때때로 변에서 정체 같은 것을 발견하더라도 우려하지 않도록 환자에 알려야 합니다. 독사조신 서방정은 비활성인 흡수되지 않는 코팅제로 둘러싸여 있으며 연장된 약물방출 기간을 조절합니다. 이 과정이 완료되면 빈 정제는 변을 통해 몸 밖으로 배설됩니다. 6. 상호작용 1) PDE-5 저해제와의 병용투여 : 독사조신과 PDE-5 저해제와의 병용투여는 일부 환자에서 증후성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의하여 투여 합니다. 독사조신 서방정과의 병용투여에 대해서는 연구된 바 없습니다. 2) 혈장 독사조신의 대부분(98%)은 단백결합을 합니다. 사람의 혈장에 대한 시험관내 실험자료는 독사조신이 디곡신, 와르파린, 페니토인 또는 인도메타신의 단백결합에 영향이 없음을 보여줍니다. 3) 독사조신 일반제형의 임상경험에서는 부정적인 약물상호작용 없이 티아지드계 이뇨제, 푸로세마이드, 베타차단제, 비스테로이드성 소염제, 항생제, 경구혈당 강하제, 요산뇨증 제제, 항응고제 등과 사용되어 왔습니다. 4) 독사조신은 다른 혈압강하제의 혈압강하 작용을 촉진할 수 있습니다. 7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물실험에서 태자에 영향은 없었으나 사람의 권장용량의 약 300배 용량에서 태자생존율이 감소되었습니다. 2) 동물실험에서 독사조신의 모유 중으로 이행이 관찰되었습니다. 3) 임부 또는 수유부에 적절하고 잘 통제된 연구가 없으므로 이 약의 안전성은 확립되지 않았습니다. 따라서 임신 또는 수유중에는 의사의 판단으로 치료의 유익성이 위험을 상회하는 경우에 한하여 사용하여야 합니다. 8. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 투여 경험이 충분하지 않아, 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 9. 고령자에 대한 투여 : 임상연구에 의하면 이상반응으로서 보고된 저혈압 발생률이 70세 미만의 환자와 비교했을 때 70세 이상의 환자에서 높게 나타났습니다. 70세 이상의 환자에서 저혈압 발생률이 증가하는 이유는 독사조신에 대한 전신노출 증가, 기립성 저혈압 증가 경향 또는 혈관확장제에 대한 민감성 증가 때문인 것으로 보입니다. 10. 운전 및 기계사용에의 영향 : 특히 투여초기에 운전 및 기계를 작동하는 것에 종사하는 능력이 제한될 수 있습니다. 11. 과량투여시의 처치 : 과량복용으로 저혈압이 발생한 경우, 환자를 즉시 누이고 머리를 낮게 두어야 합니다. 다른 개별적 상황에 적합하다고 판단되면 적절한 조치를 취하여야 합니다. 이 약은 단백결합률이 높으므로 투석은 권장되지 않습니다. 12. 보관 및 취급상의 주의 사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다. 13. 기타(전임상자료) : 동물을 이용하여 약물학적 안전성, 반복독성, 유전독성, 발암성, 소화기 내성의 통상적인 실험을 실시한 전임상 자료는 인체에 특별한 위험이 없다는 것을 보여줍니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하여 드립니다.

"이 첨부문서 개정일(09년 10월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이체드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보를 참조하시기 바랍니다."



제조·판매업
경동제약주식회사

공장 : 경기도 화성시 왕감면 대왕리 535-3
소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

• 작성년월 : 2009. 08
• 개정년월 : 2009. 10

개정번호 : 0910J