

2833200812
국립중앙의료원
가톨릭대학교
의약품안전관리과
KGMP

과민성 방광 치료제
유로비트 에스알 캡슐 **4mg**
(엘-주석산톨테로딘)

전문 의약품
분류번호 : 259

유로비트에스알캡슐4mg은 muscarinic receptor의 경쟁적 억제제로서 방광의 수축력을 조절하여 잔뇨량을 증가시키고 입박근(detrusor muscle)의 이완력을 감소시키는 기전을 통하여 절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과민성 방광의 치료에 우수한 효과를 나타냅니다.

【성분·함량】(1캡슐 중)
엘-주석산톨테로딘 (Tolterodine L-tartrate)(별규) 4mg

【성상】
유백색의 과립이 든 상하부 청색의 캡슐

【효능·효과】
절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

【용법·용량】
권장용량으로서 엘-주석산톨테로딘 4mg을 1일 1회 투여합니다. 단, 간기능 장애 환자, 신기능 장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 cytochrome P450 3A4 저해제를 투약하고 있는 환자의 경우 2mg을 1일 1회 투여합니다. 다루기 힘든 이상반응 발현시에는 1회 용량을 4mg에서 2mg으로 감량하여 1일 1회 투여할 수 있습니다. 이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며 부수거나 찌개하지 말고 반드시 온전한 제형으로 삼키도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 요폐 증상이 있는 환자
 - 위장적 증상이 있는 환자
 - 조절되지 않는 협각 녹내장 환자
 - 이 약 또는 이 약에 함유된 성분에 과민성이 있는 환자
 - 중증 근무력증 환자
 - 중증의 폐양성 대장염 환자
 - 중독성 거대결장 환자
 - 과당 불내성, 포도당-갈락토스 흡수 이상 또는 sucrase-isomaltase 기능부전의 희귀한 유전적 장애가 있는 환자 (서방제에 한함)
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
 - 조절성 협각 녹내장 환자
 - 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환자
 - 신기능 장애 환자
 - 간기능 장애 환자
 - 마크로라이드계 항생제(에리스로마이신, 클라리스로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 사이클로스포린 또는 빈볼라стин 등의 다른 강력한 CYP3A4 저해제를 투여중인 환자
 - 자율신경병증 환자
 - 열공해네리아 환자
 - 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

- 이상반응
 - 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈을 감소와 같은 경미하거나 중등도의 항무스카린 효과를 일으킬 수 있습니다.
 - 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다.
 - 감염: 기관지염
 - 면역계: 알레르기 반응
 - 정신신경계: 착란, 졸음, 어지러움, 두통, 신경과민증, 불안증, 감각이상
 - 소화기계: 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장장애, 공기참, 구토, 위식도역류
 - 빈뇨기계: 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
 - 전신: 홍통, 체중증가, 피로
 - 눈: 구: 안구건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지러움
 - 혈관계: 피부 홍조
 - 피부 및 피하조직: 피부 건조
 - 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 면역계: 감염
 - 소화계: 설사
 - 정신신경계: 기면증
 - 호흡계: 부비동염
 - 전신: 관절통
 - 시판후 각국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 면역계: 아나필락시양 반응
 - 정신계: 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
 - 심장: 빈맥, 심계항진
 - 위장장애: 설사
 - 피부 및 피하조직: 혈관부종
 - 전신질환 및 투여부위: 말초부종
 - 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 저해제를 투여중인 환자에게 톨테로딘의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있습니다.
 - 국내 시판 후 조사결과
 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 8,090명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 8.27%(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99%(646례/8,090례)입니다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현 빈도율로 나열하면 다음과 같습니다.
 구갈이 5.43%(439례/8,090례)로 가장 많았고, 변비0.88%(71례/8,090례), 소화불량증 0.87%(70례/8,090례), 요폐0.67%(54례/8,090례), 두통0.25%(20례/8,090례)의 순으로 나타났습니다. 복통, 경면, 안구건조증이 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 신경과민증, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시각이상(시야장애 등), 설사, 현기증, 피로, 위궤양, 고창, 안면부종, 감각이상, 불면, 착란, 안면홍조, 피부건조, 심이장장애, 무감동, 무력, 소양감, 피부과민, 감마GT이상이 보고되었습니다. 이 중 시판 후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 심이장장애, 무감동, 무력, 소양감, 피부과민, 감마GT이상이 각 1례씩 나타났습니다.

- 일반적 주의
 - 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4밀리그램 투여시보다 1일 8밀리그램(치료 용량의 2배) 투여시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 CYP2D6의 광범위한 대사 능력을 가진 사람보다 대사능력이 저하된 사람에서 더 분명하였었습니다. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 합니다.
 - 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
 - Class IA(퀴니딘, 프로카인아미드 등) 또는 Class III(아미오다론, 소타롤 등)의 항부정맥 약물을 포함하여 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물을 복용중인 환자
 - 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 및 저칼슘혈증 등 전해질 이상
 - 사맥
 - 특히 강력한 CYP3A4 억제제 투여시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용치료는 피해야 합니다.
 - 이 약은 조절장애헤를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
 - 치료적이 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 합니다.
- 상호작용
 - 항우울제등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있습니다. 반대로 톨테로딘의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있습니다.
 - CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용할 경우 약동학적 상호작용이 나타날 수 있습니다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않습니다. 이는 톨테로딘과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-하이드록시살릴톨테로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문입니다.
 - 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가하였습니다.
 - 임상시험에서 와파린 또는 복합 경구 피임제(에치날레스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았습니다.
 - 메토클로프라마이드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 톨테로딘에 의해 감소될 수 있습니다.
 - 임상연구에서 톨테로딘은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 톨테로딘과 병용투여시 동유효소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않습니다.
- 임부에 대한 투여

임부 치료에 대한 임상경험은 없습니다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생을 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있습니다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 가임부는 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 합니다.
- 수유부에 대한 투여

마우스의 경우 이 약이 모유로 분비됩니다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유중 이 약을 사용해서는 안됩니다.
- 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없습니다.
- 과량투여시의 처치

임부 치료에 대한 임상경험은 없습니다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량이 태자 체중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태자의 기형 발생을 증가를 일으킨 것으로 나타난 바 있습니다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 가임부는 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 합니다.

 - 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었습다.
 - 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 한다. 위 세척을 실시하고 활성탄을 투여하며, 증상은 다음과 같이 치료되어야 합니다.
 - 중증의 중추 항무스카린 효과(예, 환각, 중증의 흥분)가 현저할 경우에는 피소스티그민을 투여한다.
 - 현저한 흥분 및 경련이 일어날 경우에는 벤조디아제핀계 약물을 투여할 수 있습니다.
 - 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
 - 빈맥은 베타-차단제로 치료될 수 있습니다.
 - 요저류는 카테터 삽입법으로 치료한다.
 - 다루기 힘든 동공 신체가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안용 투여를 고려해야 합니다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 아래의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 기밀기, 실온보관(25℃ 이하에서 보관), 2년

【포장단위】 30캡슐

※ 구입시 사용기간이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조의처
신일제약(주)
본사:서울시 동대문구 장안2동 315-18
공정·품질·연구·개발·생산·판매·유통·서비스

코스닥상장
신일제약(주)

제조사
한글유나이티드제약(주)
충남 연기군 전동면 노정리 404-10

