디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	유로큐서방정설명서	700886	210702
규 격	가로160mm 세로:140mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 6pt	성 상, 효능 • 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법		
색 상	DIC107, DIC582(먹)		
지종 / 코팅	70g 모조지 또는 상응하는 지종		
후 가 공	없음		
비 고			

현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

과활동성 방광 치료제

유로큐® 서방정 4mg

(톨터로딘-L-타르타르산염)

사용설명서
전문의약품
KGMP

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

■ 유효성분 : 톨터로딘-L-타르타르산염(별규) ····· 4mg
■ 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
■ 기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 산화티탄, 탤크, 포비돈, 폴리비닐아세테이트수분산액30%, 프로필렌글리콜, 히프로멜로오스

[성 상] 흰색원형의 필름코팅정

[효능 · 효과]
절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

[용법 · 용량]
성인 : 톨터로딘-L-타르타르산염으로서 1일 1회 4mg을 경구투여한다.
신기능장애 환자, 간기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투약하고 있는 환자 : 이 약으로서 1일 1회 2mg을 투여한다.
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) 요폐 증상이 있는 환자
2) 위정체 증상이 있는 환자
3) 조절되지 않는 협각 녹내장 환자
4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
5) 중증 근무력증 환자
6) 중증의 궤양성 대장염 환자
7) 중독성 거대결장 환자
8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
2) 조절성 협각 녹내장 환자
3) 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환 환자
4) 신기능장애 환자
5) 간기능장애 환자
6) 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신, 클래리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 시클로스포린 또는 빈블라스틴 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
7) 자율신경병증 환자
8) 열공헤르니아 환자
9) 위장관 운동성 감소의 위험성이 있는 환자

3. 이상반응
1) 이 약은 구갈, 소화불량 및 눈물 감소와 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, 어지럼, 두통, 신경과민증, 불안증, 감각이상
(4) 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위창자내공기참, 구토, 위식도역류
(5) 비뇨기계 : 요저류, 배뇨곤란, 배뇨통
(6) 전신 : 가슴통증, 체중증가, 피로
(7) 눈 · 귀 : 안구 건조증, 시각이상(시력조절장애 포함), 어지럼
(8) 혈관계 : 피부 홍조
(9) 피부 및 피하조직 : 피부 건조
3) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 보고된 이상반응은 다음과 같다.
(1) 면역계 : 감염
(2) 소화기계 : 설사
(3) 정신신경계 : 졸음증
(4) 호흡기계 : 부비동염
(5) 전신 : 관절통
4) 시판 후 각국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.
(1) 면역계 : 아나필락시스모양 반응
(2) 정신계 : 환각, 지남력장애(disorientation), 기억장애
(3) 심장 : 빈맥, 심계항진
(4) 소화기계 : 설사
(5) 피부 및 피하조직 : 혈관부종
(6) 전신 및 투여부위 : 말초부종
(7) 치매의 치료를 위해 콜린에스테라아제(cholinesterase) 억제제를 투여중인 환자에게 이 약의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있다.
5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 8,090명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 8.27 %(669례/8,090례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 7.99 %(646례/8,090례)이다.
이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율로 나열하면 다음과 같다.

700886-210702

구갈이 5.43 %(439례/8,090례)로 가장 많았고, 변비 0.88 %(71례/8,090례), 소화불량증 0.87 %(70례/8,090례), 요폐 0.67 %(54례/8,090례), 두통 0.25 %(20례/8,090례)의 순으로 나타났다. 복통, 졸음, 안구건조증이 각 0.1 %로 보고되었으며, 0.1 % 미만에서 신경과민, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시각이상(시야장애 등), 설사, 어지럼, 피로, 위궤양, 복부팽만, 안면부종, 감각이상, 불면, 착란, 안면홍조, 피부건조, 십이지장궤양, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTP이상이 보고되었다. 이 중 시판 후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 십이지장궤양, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTP이상이 각 1례씩 나타났다.

4. 일반적 주의
1) 이 약이 QT 간격에 미치는 영향을 연구한 결과, 1일 4 mg 투여시보다 1일 8 mg(치료 용량의 2배) 투여 시 더 큰 영향을 미쳤으며, QT 간격에 대한 영향은 CYP2D6의 광범위한 대사 능력을 가진 사람보다 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 포함하여 QT간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물을 복용중인 환자
(3) 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증 및 저칼슘혈증 등 전해질 이상
(4) 서맥
(5) 특히 강력한 CYP3A4 억제제 투여 시 주의해야 하며, 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용치료는 피해야 한다.
2) 이 약은 조절장애를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.
3) 치료 전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 한다.

5. 상호작용
1) 항우울제등의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있다. 반대로 이 약의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있다.
2) CYP2D6에 의해 대사되거나 이를 억제하는 다른 약물을 병용할 경우 약동학적 상호작용이 나타날 수 있다. 그러나 강력한 CYP2D6 억제제인 플루옥세틴과의 병용투여는 임상적으로 유의한 상호작용은 일어나지 않는다. 이는 이 약과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메틸톨터로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문이다.
3) 대사 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했다.
4) 임상시험에서 와르파린 또는 복합 경구 피임제(에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았다.
5) 메토클로프라미드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 이 약에 의해 감소될 수 있다.
6) 임상연구에서 이 약은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았다. 따라서 이 약과 병용투여시 동위효소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 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.
가임 여성은 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 한다.
2) 마우스의 경우 이 약이 유즙으로 분비된다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유 중 이 약을 사용해서는 안된다.

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

8. 과량투여시의 처치
1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8 mg이다. 관찰된 가장 심각한 이상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었다.
2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 한다. 위세척을 실시하고 약용탄을 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 베타차단제로 치료될 수 있다.
(5) 요저류는 카테터 삽입법으로 치료한다.
(6) 다루기 힘든 동공 산대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 한다.

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

[포장단위] 30정/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

*직사광선을 피하여 보관하십시오.
*이 약은 물과 함께 복용하십시오.
*어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
*이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.
*오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
*구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
*이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
*이 사용설명서 개정연월일(2021년 07월 08일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎14-3330, 1644-6223)

제조자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2021. 07. 08

현대약품(주)