



유로트롤정2mg

(톨터로딘-L-타르타르산염)

| 성분 · 함량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 톨터로딘-L-타르타르산염(별구) 2.0 mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산, 스테아르산나트륨, 인산 수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 폴리도스징산하이드레이트, 히프프로로오스

| 색상 : 백색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정제

| 효능 · 효과 : 절박뇨, 빈뇨 또는 절박성 요실금과 같은 증상의 과활동성 방광의 치료

| 용법 · 용량

성인 : 톨터로딘-L-타르타르산염으로서 1회 2 mg을 1일 2회 경구투여합니다.
단, 환자의 약물에 대한 반응 및 내약성을 토대로 1회 용량을 2 mg에서 1 mg으로 감하여 1일 2회 투여할 수 있습니다.
신기능장애 환자, 간기능장애 환자 또는 케토코나졸이나 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여하고 있는 환자 : 이 약으로서 1일 2회 1회 1 mg 투여를 권장합니다.

| 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 요폐 증상이 있는 환자
- 2) 위장장애 증상이 있는 환자
- 3) 조절되지 않는 혈당 농도증 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 5) 중증 근무력증 환자
- 6) 중증의 폐양성 대장염 환자
- 7) 중증성 거대결장 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 요폐의 위험이 있는 현저한 방광 하구 폐쇄 환자
- 2) 조절된 혈당 농도증 환자
- 3) 유문협착 등의 위장관 폐쇄성 질환 환자
- 4) 신기능장애 환자
- 5) 간기능장애 환자
- 6) 마크로라이드계 항생제(에리트로마이신, 클라리트로마이신 등), 아졸계 항진균제(케토코나졸, 이트라코나졸, 미코나졸 등), 시클로스포린 또는 빈볼라стин 등의 다른 강력한 CYP3A4 억제제를 투여중인 환자
- 7) 자율신경병증 환자
- 8) 열공해르니아 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 있습니다.
- 2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다.

- ① 감염 : 기관지염
- ② 면역계 : 알레르기 반응
- ③ 정신신경계 : 착란, 졸음, 어지럼, 두통, 신경과민증, 불안증, 감각이상
- ④ 소화기계 : 구갈, 소화불량, 변비, 복통, 위장차내공기차, 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 같습니다.

- ① 면역계 : 감염
- ② 소화기계 : 설사
- ③ 정신신경계 : 졸음증
- ④ 호흡기계 : 부비동염
- ⑤ 전신 : 관절통

- 4) 시판 후 3국의 사용경험에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

- ① 면역계 : 아나필락시모양 반응
- ② 정신신경계 : 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 환자에서 이 약의 투여를 시작한 후에 치매증상의 악화(예, 착란, 지남력장애, 망상)가 보고된 바 있습니다.

- 5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재조사사를 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)입니다.

이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된(또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율로 나열하면 다음과 같습니다.
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 나타났습니다. 복통, 졸음, 안구건조증 각 0.1 %로 보고되었고, 0.1 % 미만에서 신경과민, 구토, 배뇨곤란, 부종, 시각이상(시야장애 등), 설사, 어지럼, 피로, 위궤양, 복부팽만, 안면부종, 감각이상, 불면, 착란,

안면홍조, 피부 건조, 심하지장장애, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTPI상이 보고되었습니다. 이 중 시판 후 사용성적조사에서 새롭게 보고된 이상반응으로, 설사 3례, 불면, 위궤양, 안면부종, 안면홍조 각 2례, 부종, 심하지장장애, 무감동, 무력, 가려움, 피부과민, γ-GTPI상이 각 1례씩 나타났습니다.

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 분명했습니다. 다음 환자들에게 이 약을 투여할 경우 이러한 점을 고려해야 합니다.
 - ① 선천적 또는 후천적으로 입증된 QT 연장 환자
 - ② Class IA(퀴니딘, 프로파인아이드 등) 또는 Class III(아미다론, 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 합니다.
- 2) 이 약은 조절장해를 일으키고 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 운전 및 기계 조작 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- 3) 치료 전에 불안정성 방광에 대한 모든 치료 방법과 함께 절박뇨와 빈뇨에 대한 구조적인 원인이 고려되어야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 항우울제들의 다른 항무스카린 효능 약물을 병용투여시 항무스카린 작용이 상승될 수 있습니다. 반대로 이 약의 치료효과는 무스카린 콜린성 수용체 효능제의 병용투여에 의해 감소될 수 있습니다.
- 2) 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 이 약과 CYP2D6 의존성 대사체인 5-히드록시메틸톨터로딘이 동일한 작용을 나타내기 때문입니다.
- 3) 대식 능력이 저하된 사람(CYP2D6 대사경로가 결여된 사람 등)에게 강력한 CYP3A4 억제제인 케토코나졸과 이 약을 병용투여 시 이 약의 혈장 농도가 유의하게 증가했습니다.
- 4) 임상시험에서 오프라민 또는 복합 경구 피임제(에티닐에스트라디올/레보노르게스트렐)와의 상호작용은 관찰되지 않았습니다.
- 5) 메토크로라마이드 및 시사프라이드와 같은 prokinetics의 효과는 이 약에 의해 감소될 수 있습니다.
- 6) 임상연구에서 이 약은 CYP2D6, 2C9, 2C19, 3A4 또는 1A2의 대사를 저해하지 않았습니다. 따라서 이 약과 병용투여시 동위효소 체계에 의해 대사되는 약물의 혈장농도의 증가는 예상되지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 치료에 대한 임상경험은 없습니다. 임신한 마우스에서의 시험은 고용량 이 대자 태중 감소, 배자치사(embryolethality) 및 태아의 기형 발생을 증가시킬 것으로 나타난 바 있습니다. 더 많은 정보가 유용할 때까지 임부에게 이 약을 투여해서는 안 됩니다. 가임 여성은 적절한 피임을 실시하는 경우에만 투여를 고려해야 합니다.
- 2) 마우스의 경우 이 약이 유즙으로 분비됩니다. 사람에서 모유로의 이행에 대한 자료가 없으므로 수유중 이 약을 사용해서는 안 됩니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없습니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최고 용량은 1회 용량으로서 12.8 mg입니다. 관찰된 가장 심각한 임상반응은 시력 조절장애 및 배뇨곤란이었습니다.
- 2) 이 약의 과량 투여시에는 QT 연장을 치료하기 위한 표준 지지요법이 시행되어야 합니다. 위세척을 실시하고 활성탄을 투여하며, 증상은 다음과 같이 치료되어야 합니다.
 - ① 중증의 중추 항무스카린 효과(예, 환각, 중증의 혼돈)가 현저할 경우에는 피소스티그민을 투여합니다.
 - ② 현저한 혼돈 및 경련이 일어날 경우에는 벤조디아제핀계 약물을 투여할 수 있습니다.
 - ③ 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시합니다.
 - ④ 빈맥은 베타차단제로 치료될 수 있습니다.
 - ⑤ 요저류는 카테터 삽입법으로 치료합니다.
 - ⑥ 다루기 힘든 동공 신대가 일어날 경우에는 환자를 암실에 있게 하면서 필로카르핀 점안액 투여를 고려해야 합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의합니다.

| 저장방법 : 밀폐용기, 25℃이하 보관

| 사용기한 : 외포포장참조

| 포장단위 : 30정(10정/PTP X 3), 300정/병

※ 본 의약품은 KGMIP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약용 소아용의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변경된 내용을 홈페이지(www.daeonpharm.co.kr)나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도사전(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하십시오. * 작성일자 : 2017. 08. 14

| 제조판매업

daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24