

< 알프신엑스엘정 >

○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항
사용상의 주의사항	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 (중략)</p> <p>6) 다른 알파차단제를 복용 중인 환자</p> <p>2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여 받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다.</p> <p>2) 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.</p> <p>3) 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자나 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.</p> <p>3. 이상반응 (중략)</p> <p>5) 위장관계 장애 흔하게: 오심, 복통, 소화불량, 변비 흔하지 않게: 설사 (중략)</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. (좌동)</p> <p>6) 다른 알파차단제를 복용 중인 환자 <b>7) 강력한 CYP3A4 억제제를 복용 중인 환자 (5. 상호작용 항 참고)</b></p> <p>2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여 받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. <b>기저 심장질환 그리고/또는 항고혈압 약제와의 병용요법 등 선제성 위험 인자를 가지고 있는 환자에서 확인한 혈압 감소가 시판 후 조사에서 보고되었다.</b> 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다. <b>저혈압이나 관련된 부작용의 발생 위험은 고령 환자에게 더 높을 수 있다.</b></p> <p><b>2) 기립성 저혈압의 증상이 있는 환자 또는 항고혈압 약제나 질산염 제제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 투여 시 주의가 필요하다.</b></p> <p><b>3) 이 약은 관상동맥질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안 된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.</b></p> <p><b>4) 선천성 또는 후천성 QT 연장 환자나 QT 간격을 연장시키는 약물을 복용 중인 환자에게는 이 약을 신중히 투여하여야 한다.</b></p> <p>3. 이상반응 (좌동)</p> <p>5) 위장관계 장애 흔하게 : 오심, 복통, 소화불량, 변비, <b>구토</b> 흔하지 않게 : 설사 (좌동)</p> <p>9) 생식기계 장애 흔하지 않게 : 발기부전 <b>매우 드물게</b> : 지속발기증 (좌동)</p>

## ○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항
	<p>9) 생식기계 장애 혼하지 않음: 발기부전 빈도불명: 지속발기증 (중략)</p> <p>4. 일반적 주의 (중략)</p> <p>3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요하다.</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 알파차단제인 항고혈압제 (프라조신, 우라피딜, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.</li> </ul> <p>2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.</li> <li>- 니트레이트 제제</li> <li>- 강력한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킨다.</li> </ul> <p>(중략)</p>	<p>4. 일반적 주의 (좌동)</p> <p>3) 다른 알파차단제 복용 중 심한 저혈압 과거력이 있던 환자에게는 복용 시 주의가 필요하다.</p> <p><b>4) 알푸조신은 다른 α1 차단제처럼 음경지속 발기증(성활동과 무관하게 지속적으로 고통스러운 발기 증상 발생)과 관련되어 있다. 이는 적절하게 치료되지 않으면 영구적인 발기부전으로 이어질 수 있으므로, 환자에게 이에 대한 심각성을 알려주어야 한다.</b></p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 다음 약물의 병용투여는 허용되지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 알파차단제인 항고혈압제(프라조신, 우라피딜, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.</li> <li>- <b>케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어와 같은 강력한 CYP3A4 억제제는 알푸조신의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.</b></li> </ul> <p>2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.</li> <li>- 니트레이트 제제</li> </ul> <p><b>7. 소아에 대한 투여</b> <b>이 약의 적응증은 소아 환자를 포함하지 않는다.</b> <b>배뇨근 누출점압이 증가한 (LPP≥40cm H<sub>2</sub>O) 2~16세 환자 197명에 대한 2건의 임상시험에서 이 약의 유효성이 입증되지 않았다. 환자는 이 약 0.1mg/kg/일 또는 0.2mg/kg/일을 투여 받았다.</b> <b>이 약은 2세 이하의 환자에서 연구된 바가 없다.</b></p>

## ○ 변경 대비표

항목	허가받은 사항	변경허가 신청사항
	<p>7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향 (중략)</p> <p>8. 과량 투여시의 처치 (중략)</p> <p>9. 보관 및 취급상의 주의사항 (이하 생략)</p>	<p>8. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향 (좌동)</p> <p>9. 과량투여 시의 처치 (좌동)</p> <p>10. 보관 및 취급상의 주의사항 (좌동)</p>