

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 혈압강하제 “독사조신, 테라조신, 프라조신 제제”(경구)
- 대상품목 : 한국화이자제약(주), 카두라엑스엘서방정4mg 외 65개업소 101개 품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 등
- 사유 : 발기부전치료제인 phosphodiesterase-5-inhibitor(PDE-5-억제제)와 병용투여시 강압효과 상승 위험

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 영국의약품·건강관리제품규제청(MHRA)은 양성전립선비대증 치료제인 ‘(비뇨기계)비선택적 알파-1-교감신경수용체 차단제(이하 알파차단제)’와 발기부전 치료제인 ‘PDE-5-억제제’는 모두 혈관확장제이므로 병용하면 증후성 저혈압의 위험이 높아진다는 약물감시작업반(PhVWP)의 검토결과에 따라 ‘(비뇨기계)비선택적 알파차단제’인 ‘독사조신, 테라조신 및 프라조신’ 성분 의약품 제조업자로 하여금 당해 의약품 허가사항 및 환자복용안내서에 ‘PDE-5-억제제’와의 병용 사용 위험을 반영해야 한다고 권고하였습니다(guidance).

MHRA에 따르면 50대 성인 남성의 약 50%가 양성 전립선 비대증을 또한 50대 성인 남성의 약 50%가 발기 부전을 겪으며, 양성 전립선 비대증에는 알파차단제가, 발기부전에는 실데나필, 타다라필, 바데나필 성분 제제인 PDE-5-억제제 치료가 각각 추천되고, 따라서 상당수의 성인 남성이 동 성분 제제를 동시에 투여받게 될 수 있는데, 두 성분 모두 혈관확장제이므로 병용투여는 증후성 저혈압을 초래하는 강압효과의 상승 위험을 증가시키게 됩니다. 그러므로, 환자에게

기립성 저혈압의 위험을 최소화하기 위해서 PDE-5-억제제 치료 개시에 앞서 투여중인 알파차단제 치료가 안정적이 될 때까지 적은 용량에서 시작해서 천천히 용량을 조절하면서 추천된 용량으로 올려야 합니다.

다만, (비뇨기계)비선택적 알파차단제인 ‘독사조신, 테라조신 및 프라조신’ 성분 제제와는 달리 비뇨기에 선택적으로 작용하는 알파차단제인 ‘탐솔로신 및 알푸조신’의 경우 PDE-5-억제제와 병용투여시 추가적인 강압효과가 있다는 증거는 없었다고 밝혔습니다.

이에 따라 우리청에서는 안전하고 합리적인 의약품 사용을 위하여 일선의 의사·약사 선생님들께서 동 제제에 대한 상기 정보를 알려드리오니, 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 현재 우리나라에서 허가된 독사조신 함유 경구제에는 이와 같은 사항이 이미 경고 및 주의사항으로 반영되어 있으며, 우리청은 조속한 시일내에 테라조신 및 프라조신 함유 경구제의 허가 사항에도 동 안전성 정보사항을 반영할 예정임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 22.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원

<붙임>

□ 관련 성분 함유제제(경구) 현황

○ 메실산독사조신 단일제(경구-서방제제 제외)

제품명	업소명
카르딜정(메실산독사조신)	경동제약(주)
카딜정2밀리그램(메실산독사조신)(수출명:바이넥스카딜정)	(주)바이넥스
카딜정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)바이넥스
카드린정2밀리그램(메실산독사조신)	대우제약(주)
한올메실산독사조신정2밀리그램	한올제약(주)
카르딜정1밀리그램(메실산독사조신)	경동제약(주)
카로신정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)동구제약
카로신정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)동구제약
독사신정2밀리그램(메실산독사조신)	구주제약(주)
한올메실산독사조신정1밀리그램	한올제약(주)
카론정1밀리그램(메실산독사조신)	한국웨일즈제약(주)
카론정2밀리그램(메실산독사조신)	한국웨일즈제약(주)
카데스정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)이텍스제약
카데스정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)이텍스제약
카조라정2mg(메실산독사조신)(MISADIN TAB.)	미래제약(주)
독시카민정(메실산독사조신)	(주)한국파비스바이오텍
위더스메실산독사조신정2밀리그램	위더스제약(주)
카르조신정2밀리그램(메실산독사조신)	한림제약(주)
카르조신정1밀리그램(메실산독사조신)	한림제약(주)
카두라민정2밀리그램(메실산독사조신)	한국프라임제약(주)
카두라민정1밀리그램(메실산독사조신)	한국프라임제약(주)
한국콜마메실산독사조신정1밀리그램	한국콜마(주)
한국콜마메실산독사조신정2밀리그램	한국콜마(주)
카르바딜정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)비티오제약
카르바딜정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)비티오제약
태극메실산독사조신정1밀리그램(메실산독사조신)	태극제약(주)
태극메실산독사조신정2밀리그램(메실산독사조신)	태극제약(주)
대원메실산독사조신정2밀리그램(메실산독사조신)	대원제약(주)

제품명	업소명
대원메실산독사조신정1밀리그램(메실산독사조신)	대원제약(주)
카테리나정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)드림과마
한불메실산독사조신정2밀리그램	한불제약(주)
한불메실산독사조신정1밀리그램	한불제약(주)
카도란정1밀리그램(메실산독사조신)	한국약품(주)
카도란정2밀리그램(메실산독사조신)	한국약품(주)
비씨메실산독사조신정2밀리그램	(주)비씨월드제약
비씨메실산독사조신정1밀리그램	(주)비씨월드제약

○ 메실산독사조신 단일제 (경구-서방정)

제품명	업소명
프조신엑스엘서방정(메실산독사조신)	(주)태평양제약
카비엑스엘서방정(메실산독사조신)(수출명 : Xazosin XL)	이연제약(주)
대웅독사조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	(주)대웅제약
카르딜엑스엘서방정4밀리그램(메실산독사조신)	경동제약(주)
독사존엑스엘서방정4밀리그램(메실산독사조신)	한미약품(주)
테스조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	삼일제약(주)
동아메실산독사조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	동아제약(주)
카사조신엑스엘서방정(메실산독사조신)	광동제약(주)
카독셀서방정(메실산독사조신)	동화약품공업(주)
카두라엑스엘서방정4mg(메실산독사조신)	한국화이자제약(주)

○ 염산테라조신 단일제(경구)

제품명	업소명
일양하이트린정1밀리그램(염산테라조신)	일양약품(주)
일양하이트린정2밀리그램(염산테라조신)	일양약품(주)
일양하이트린정5밀리그램(염산테라조신)	일양약품(주)
테라팜정2밀리그램(염산테라조신)	일동제약(주)
테라신정(염산테라조신)[수출명1:대원염산테라조신정(DaewonTerazosinHydrochlorideTab.)][수출명2:조프레스정(ZopressTab.)][수출명3:로텐신정]	대원제약(주)
히드린정2밀리그램(염산테라조신)	유니메드제약(주)
유로트린정(염산테라조신)수출명:테라넥스정(수출명:테라넥스	한국유나이티드제약(주)

제품명	업소명
정,KUPTERANEXTabs.)	
테로스정2밀리그램(염산테라조신)(수출명:HAWONTEROS)	(주)하원제약
비판티정2mg(염산테라조신)(수출명:TIGAN Tablet)	신평제약(주)
테라졸정1밀리그램(염산테라조신)	아주약품공업(주)
유니트린정2밀리그램(염산테라조신)	한국유니온제약(주)
티지씨정2밀리그램(염산테라조신)	동화약품공업(주)
하이테라정2밀리그램(염산테라조신)	청계제약(주)
테라스타정2밀리그램(염산테라조신)	삼천당제약(주)
푸로조신정2밀리그램(염산테라조신)	(주)동구제약
한미염산테라조신정	한미약품(주)
삼성테라민정(염산테라조신)	삼성제약공업(주)
한올염산테라조신정	한올제약(주)
바소조신정2밀리그램(염산테라조신)	(주)일화
테라딘정(염산테라조신)	한국슈넬제약(주)
타로신정(염산테라조신)	(주)제이알피
유니트린정1밀리그램(염산테라조신)	한국유니온제약(주)
테라론정(염산테라조신)	영일제약(주)
테라프신정(염산테라조신)	에스케이케미칼(주)
판프레스정(염산테라조신)	한국마이팜(주)
테라진정(염산테라조신)	위더스제약(주)
하이조신정2mg(염산테라조신)	영풍제약(주)
히퍼린정(염산테라조신)	(주)티디에스팜
하이라신정(염산테라조신)	명문제약(주)
트라신정(염산테라조신)	(주)드림파마
산테신정2mg(염산테라조신)(수출명 : SANTESIN Tabs.)	삼익제약(주)
테트린정2밀리그램(염산테라조신)	대한뉴팜(주)
테라닌정(염산테라조신)	(주)유나이티드인터팜
테조신정2밀리그램(염산테라조신)	한국콜마(주)
테라젠정2mg(염산테라조신)	(주)뉴젠팜

제품명	업소명
테레신정2밀리그램(염산테라조신)(수출명:ETEXTERAZOSIN)	(주)이텍스제약
테라메드정(염산테라조신)	구주제약(주)
동광염산테라조신정	동광제약(주)
태극염산테라조신정(염산테라조신)	태극제약(주)
유드린정(염산테라조신)	보람제약(주)
하이테란정2mg(염산테라조신)	(주)메디카코리아
파마테라조신정(염산테라조신)	(주)한국파마
테라트린정(염산테라조신)	한불제약(주)
테라조인정(염산테라조신)	(주)스카이뉴팜
알파염산테라조신정(염산테라조신)	알파제약(주)
네오트린정(염산테라조신)	(주)넥스팜코리아
우리염산테라조신정(염산테라조신)	(주)한국아백스제약
테로실정2밀리그램(염산테라조신)	대우제약(주)
하이조신정1mg(염산테라조신)	영풍제약(주)
코러스염산테라조신정(수출용)	(주)한국코러스제약
테라틴정(염산테라조신)	(주)중외신약
유니트린정5밀리그램(염산테라조신)(수출용)	한국유니온제약(주)
유로조신정5밀리그램(염산테라조신)	근화제약(주)

○ 염산프라조신 단일제(경구)

제품명	업소명
미네신정(염산프라조신)	세종제약(주)
영일염산프라조신정5밀리그램(염산프라조신)(수출용)	영일제약(주)