LT1159-01

나스타® 나프로피딜 정50mg, 75mg

전문의약품 | 분류번호:259

나스타® 나프로피딜 정 50mg, 75mg

NASTAR® Tablet 50mg, 75mg Naftopidil

전립선 비대증에 의한 배뇨 장애

Dysuresia

[원료약품 및 그 분량]
나스타정50mg(나프로피딜) 이 약 1정(284.0mg)중
유효성분 : 나프로피딜(JP) ····· 50mg
통틀어의성분 : 유당수화물(s. 우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈

나스타정75mg(나프로피딜) 이 약 1정(335mg) 중
유효성분 : 나프로피딜(JP) ····· 75mg
통틀어의성분 : 유당수화물(s. 우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈, 황색산화철

[성상]
나스타정50mg : 황색의 원형 정제
나스타정75mg : 황백색 - 담황색의 원형정제

[효능 · 효과] 전립선 비대증에 의한 배뇨 장애

[용법 · 용량]
성인에게 나프로피딜로서 1일 1회 25mg부터 투여를 시작하고, 효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75mg로 증량하여, 1일 1회 식후 물 투여한다.
운상계에 현저한 폐렴이 동반되지만, 1일 회고 투여량은 75mg까지로 한다.

[사용상의 주의 사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 이 약의 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내증(galactose intolerance) Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당·갈락토오스 흡수장애(glu cose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간기능 장애가 있는 환자(정상인에 비교하여, 최고혈장중농도가 약 2배, 혈장 중 농도 곡선하 면적이 약 4배 증가 했다는 보고가 있다.)
2) 중증인 심질환이 있는 환자(사용 경험이 없다.)
3) 중증인 신질환 장애가 있는 환자(사용 경험이 없다.)
4) 고령자(이 약은 주로 간장으로부터 배설되며, 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에, 배설이 지연될 수 있으므로 높은 혈장농도가 지속될 우려가 있다.)
5) PDE5(phosphodiesterase-5)억제제를 복용하고 있는 환자(5. 상호작용 항 참조)
6) 기립성 저혈압 환자
3. 이상반응
이상반응율 조사한 총 증례 22,013례 중, 721례(3.28%)에서 이상 반응이 나타났다. 주로 보고된 이상반응으로 현기증, 비틀거림이 219건(0.95%), 어지러움 93건(0.42%), 저혈압(기립성 저혈압 포함)이 44건(0.20%), 위부불쾌감 43건(0.20%)이었다.
1) 중대한 이상반응
(1) 간기능 장애, 황달(빈도 불명)
AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP 등의 상승을 동반한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정 되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 실신, 의식상실(빈도 불명)
혈압저하에 따른 일과성의 의식상실 등이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 그 외의 이상반응

발생 빈도	0.1~1%미만	0.1%미만	빈도 불명
과민증	발진	가려움증, 두드러기	다형홍반
정신 신경계	현기증, 비틀거림, 두통, 머리 무거움	권태감, 졸음, 이명, 저림감, 떨림, 마른 입술	마리가 뒤헤집
순환기	어지러움, 저혈압	두개 둘이으울, 부정맥(가슴두근, 심박세동 등)	빈맥
소화기	위부불쾌감, 설사	변비, 구갈, 구역감, 구토, 복통, 복통	
간장	AST(GOT), ALT(GPT)의 상승	LDH, ALP의 상승	
혈액			혈소판수 감소
신		사뇨호림	수뇨 등 투제(간장 기능장애 우고부이), 혈시증
그 외		부종, 요실금, 오한, 안압부종, 어깨 결림, 코막힘, 발기장애	여성화 유방, 홍통

주) 발현율을 경우에는, 투여를 중지할 것.
※ 국내 시판 후 조사결과
국내에서 적상시를 위하여 약 6년 동안 3271명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상사례의 발생율은 안전관계에 상관 없이 4.83%(158/3271명, 총 162건)로 보고되었다.
이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표 에 나열하였다.

	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.09%(3/3271명, 3건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이물이상반응 0%(0/3271명, 0건)
드물게 (0.1%미만)	신생물 질환	방광암
	심근 · 심내막 · 심막 · 판막 질환	협심증
	혈관 질환	뇌경색

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 1.07%(35/3271명, 35건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.52%(17/3271명, 17건)
드물게 (0.1%미만)	중추 및 말초 신경계 장애	어지러움	
	위장관계 장애	치질	
	비뇨·생식계 질환	배뇨장애악화, 혈뇨, 뇨뇨, 방광염, 소변흔흔감소, 요로감염, 요도통증	배뇨장애악화, 혈뇨, 방광염, 빈뇨색화
	정신질환	불면증	불면증
	피부 및 피부 부속기관 장애	두통, 두드러기, 발 피로	무릎증
	생식계 및 유방계 장애	사정장애	
	피부와 부속기관 장애	땀증가	땀증가
	전신 · 투여 부위 장애	탈감증	
	심혈 · 혈액 질환	골통통	
	간 · 담도계 장애	대상체	대상체
	신경계 장애	방광암증	
	혈관질환	뇌경색	
	호흡기계 질환	기관지폐장증	
매우 드물게 (0.01%미만)	간기능 장애 · 황달	빈뇨증	
	수혈이상	역형상사증	역형상사증

4. 일반적 주의
1) 이 약을 고령자에게 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여에 있어 주의해야 한다.
2) 신지체 (기립성) 저혈압이 나타나는 경우가 있으므로, 처음 변환에 의한 일상생활에 주의한다.
3) 이 약의 투여 초기 또는 용량의 급증시에, 기립성 저혈압에 근거하는 현기증, 어지러움 등이 나타나는 경우가 있으므로, 높은 곳에서의 작업, 자동 차의 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우 주의한다.
4) 이 약 투여전 혈압강하제 복용 유무를 확인하여야 하며, 강혈압 강하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하여, 혈압 저하가 나타날 경우에는 강압하거나 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다.
5) 이 약에 대한 지로는 원인일뿐이 아니라 대응요법상에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야한다.
5. 상호작용
1) 이뇨제 및 혈압강하제를 복용중인 환자는 혈압강하 작용이 증강할 우려가 있으므로, 강압하는 등 주의한다.
2) PDE5(phosphodiesterase-5) 저해작용을 가진 약제(실데나필, 바데나필 및 타다 이 약의 병용투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가할 수 있다.
6. 고령 자에의 투여
고령자 중에는 간기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다. 임상시험에서는, 75세 이상의 고령자 20례에서 사용되었지만, 2례에서 현기증, 2례 에서 부종, 1례에서 저혈압, 1례에서 오한, 1례에서 호산증이 생겼, 1례에서 AST(GOT), ALT(GPT)의 상승, 1례에서 ALP의 상승, 1례에서 요산의 상승, 1례에서 혈청 빌리루빈 상승이 나타났다.
7. 보관 및 취급상의 주의
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 개봉 고무시 PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내 복용하도록 지도한다. (PTP 포장을 복용하게 될 경우, 약제를 꺼내기 식도 점막에 박혀, 심장 경부 천공을 일으켜 중독증상 등의 중증인 합병증을 유발하는 것이 보고가 있다.)
8. 의약품등통용상시험 정보
가. 시험약 나프로피딜정75밀리그램(가)유유제약 대조약 플리바스정75mg (나프로피딜)동아에스티의약품 2×4 반복 교차 시험 으로 각 13명씩 건강한 성인 20명에게 공복 시 경구 투여하여 혈중 나프로피딜을 측정한 결과, 대조약 Cmax의 시험 대상자 개체 내 변동계수 가 55.9%인데 비교해 가 원료적(시)가를 로그변환하여 통계처리하면을 때, 통계적 차이 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교해가 원료적(시)Cmax를 로그변환하여 통계처리하면을 때, 통균치 차는 log 0.8에서 log 1.3 이내 표시, 변동계수 55%에 해당하는 Cmax의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간 이 log 0.6990에서 log 1.4313 이내이므로, 의약품등통상시험 기준 제17조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가방식		참고평가방식	
		AUC_{0-t} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	플리바스정75mg (동아에스티)	220.0 ±1.004	13.13 ±0.6	0.50 (0.25~3.03)	11.80 ±9.17
시험약	나프로피딜정75밀리그램 (유유제약)	234.3 ±36.8	11.5 ±8.11	0.50 (0.25~4.00)	11.31 ±5.82
기준	90% 신뢰 구간*				
	AUC	log0.8~log1.25	log0.9753 ~1.0935	log0.7195 ~1.0171	-
	C_{max}	log(0.6984~log1.4313 변동계수**55%)		-	-
로그변환한 평균적의차		log1.0327	log0.8555	-	-

(AUC: C_{max}, T1/2: 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=28)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 (T)까지의 혈중 농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단소실 반감기
* 비교평가방식 적용 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간
** 대조약 C_{max}의 시험대상자 개체 내변동계수(%)
= 100 $\sqrt{e^{s^2}-1}$ [로그변환한 대조약 C_{max} 의 개체내 표준편차(s)]
나. 의약품등통상시험기준 제7조제2항에 따라 제출된 시험약 나프로피딜정 50 밀리그램 (주)유유제약은 대조약 나프로피딜정 75 밀리그램 (주)유유제약과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
9. 기타
1) 유사치료법물(염산 프리조신)은 신장 및 그 외의 투약정차, 각별 및 그 외의 투약 등의 혈관 장애가 있는 고혈압환자에서, 급성 생성 다발성 관절염이 발생했다는 보고가 있다.
2) 동물 실험(마우스)에 대하여, 300 mg/kg/일(임상 최대 용량 의 약 200배)을 2년간 경구투여했을 경우, 탈장에서 유전 종양의 발생 빈도가 대조군에게 비교하여 유의하게 증가했다는 보고가 있다. 또, 마우스에 같은 용량을 7주간 경구투여한 결과, 탈장 포로혈관이 대조군에게 비교하여 상승했다는 보고가 있다.
3) α1 차단약을 복용중이거나 과거에 복용경험이 있는 환자에, α1 차단 작용에 의한 것으로 생각되는 수술 중 홍체 긴장 저하 증후군(intraoperative Floppy Iris Syndrome)이 발생 했다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광밀폐장기, 실온(1~30℃)

[포장단위]
나스타정50mg : 30정/병, 300정/병
나스타정75mg : 30정/병, 300정/병

* 본 의약품은 KGMP 적격성테에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 통한 제품 입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자 를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의 및 이 점부분사의 작성일자(2018년 02월 21일)이후 현경된 내용의 확인은 식품의약품안전처 온라인의약도 서관(http://drug.mfds.go.kr) 또는 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로본 서비스(수신자요금부담) 080-900-0066 으로 학사기 바랍니다.

[제조 자]
SINCE YOU
yuyu (주)유유제약
YU-YU PHARMA
서울사무소 : 서울시 중구 동호로 197 유유빌딩
본사 · 공장 : 충북 제천시 바이오밸리 1로 94

※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부 문서를 주의 깊게 읽어 주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

LT1159-01