

안드리올테스토캡스연질캡슐

(테스토스테론운데카노에이트)

원료약품 및 분량

이 약 1 캡슐 (491.51mg) 중,
주성분: 테스토스테론운데카노에이트(KPC) -----40.0mg

착색제: 황색5호

성상

노란 유상 내용물이 들어있는 오렌지색의 광택이 있고 투명한 타원형의 연질 캡슐

효능·효과

1. 남성 성선기능저하증(유환관증)
2. 조정기능장애에 의한 남성불임증
3. 남성 갱년기장애

용법·용량

1. 성인 : 요구되는 초회 용량은 보통 2-3주간 1일 120-160mg이다. 이후의 용량(1일 40-120mg)은 치료 첫 주 동안 얻은 임상적 효과에 근거해야 한다.
2. 고령자 : 성인과 같은 반응에 도달하기 위해서 더 적은 용량과 횟수로도 가능하다.

이 약은 흡수가 잘 되도록 반드시 음식과 함께, 필요시 소량의 액체와 함께 복용해야 하며, 씹지 말고 그대로 삼켜야 한다. 일일 용량의 반은 아침에, 나머지 반은 저녁에 복용하는 것이 바람직하다. 1일 복용할 정제의 수가 홀수라면 아침에 좀 더 많이 투여하는 것이 바람직하다.

일반적으로, 용량은 환자 개개인의 반응에 따라 조정해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 안드로겐 의존성 종양(예 : 전립선암 등) 또는 의심이 되는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다)
- 2) 이 약의 주성분 또는 다른성분에 과민증이 있는 환자
- 3) 남성 유방암 환자
- 4) 중증의 간기능장애 환자
- 5) 중증의 심 및 신부전 환자
- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 7) 사춘기 이전의 남성환자
- 8) 악성 종양의 경우에 고칼슘혈증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심질환, 신질환 환자(나트륨과 체액의 저류에 의해 이러한 질환이 악화될 수 있다)

- 2) 암의 골전이 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다)
- 3) 고령자
- 4) 전립선 비대증 환자
- 5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

다음의 이상반응들이 일반 안드로겐 치료와 연관되었다.

신체 조직별 분류	이상반응*
양성, 악성 및 상세불명 종양(물혹과 폴립 포함)	전립선암 ¹
혈액 및 림프계 장애	적혈구 증가증
대사 및 영양 장애	체액 및 나트륨 저류, 부종, 고칼슘혈증(특히 전이성 유방암을 가진 환자에 있어서)
정신신경 장애	우울증, 신경과민, 기분장애, 성욕 증가, 성욕 감소
근골격계 및 결합조직 장애	근육통
혈관 장애	고혈압
위장관 장애	구역
피부 및 피하조직 장애	가려움, 여드름
생식기계 및 유방 장애	여성: 음성의 남성화, 여드름 남성: 여성유방증, 정자부족증, 지속발기증, 전립선장대 ² , 사정량 감소
임상 검사	간기능검사 이상(담즙울체성 황달), 지질 이상 ³ , 전립선특이항원(PSA) 상승

*MedDRA 용어: MedDRA version 7.1

1 잠재성 전립선암의 진행

2 전립선 비대 (정상 생식선 크기까지)

3 혈장 LDL-C, HDL-C, 중성지방 감소

과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

소수의 환자에서 이 약을 사용하는 동안 설사와 복통 또는 복부 불편감이 보고되었다.

4. 일반적주의

- 1) 의사는 이 약을 복용하는 환자에 대해 복용 시작 전, 복용 시작 후 처음 12개월간은 분기마다, 그 이후에는 매년 다음 지표들에 대한 모니터링을 고려해야 한다.
 - 전립선의 직장손가락검사(DRE)와 전립선특이항원(PSA)
 - 적혈구증가증 배제를 위한 헤마토크리트와 헤모글로빈
- 2) 이미 심질환, 신질환, 간질환이 있는 환자의 경우 안드로겐 치료는 울혈성 심부전이 수반되거나 수반되지 않는 부종이 특징인 합병증을 초래할 수 있다.
- 3) 이 약의 투여로 여성은 회복하기 어려운 음성의 남성화, 여드름, 월경이상, 음핵비대, 성욕항진, 남성은 음경비대, 지속성발기, 특히 대량 계속투여로 고환위축, 정자감소, 정액감소 등의 고환기능 억제가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 일반 안드로겐과 이 약은 포도당 내성과 항응고 작용을 증진시킬 수 있다.(5.

상호작용항 참조)

- 5) 수면 무호흡증이 있는 남성에게서 테스토스테론 에스터는 치료의 안전성을 고려할 때 권고할만한 근거는 충분하지 않다. 비만증 또는 만성 폐질환과 같은 위험 요인이 있는 환자의 경우 적절한 임상적 판단과 주의가 필요하다.
- 6) 만약 안드로겐과 관련된 이상반응이 발생하면, 이 약 투여를 중지하거나 또는 더 낮은 용량으로 투여를 다시 시작해야 한다.
- 7) 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향: 알려진 바에 따르면 이 약은 기민성과 집중력에 영향을 미치지 않는다.
- 8) 유·소아 환자에 투여시 골단의 조기 폐쇄, 성적조열이 올 수 있다.
- 9) 사춘기 지연을 치료하기 전에 이 약을 사용하지 않는다. 어떤 경우에 골단 조기폐쇄 및 단신(short stature)을 유도하므로 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 남성호르몬은 경구용 항응고제의 효력을 증가시킬 수 있다. 만족할 만한 치료적 저프로트롬빈혈증을 유지하기 위하여 항응고제를 감량할 필요가 있을 수 있다.
- 2) 효소 유도 약물(리팜피신, 바르비탈계 약물, 카르바마제핀, 디클로르알페자논, 페닐부타존, 페니토인, 프리미돈 등)은 테스토스테론치를 감소시킬 수 있고, 효소 억제 약물은 테스토스테론치를 상승시킬 수 있다. 따라서, 이러한 약물의 투여시 용량의 조절이 요구된다.
- 3) 안드로겐은 포도당 내성을 향상시켜 인슐린이나 다른 당뇨병 치료제의 필요를 감소시킬 수 있다.
- 4) 이 약은 흡수가 잘 되도록 반드시 음식과 함께 복용해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 임부 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 태아의 남성화 위험성을 고려하여, 이 약은 임신 중 사용하지 말아야 한다. 임신한 경우 이 약의 치료를 중단해야 한다. 이 약의 수유 중 사용에 대한 적절한 자료는 없으므로, 수유 중 이 약을 사용하지 말아야 한다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만 환자에 대한 임상평가가 이루어지지 않았으므로 사용해서는 안된다.

8. 고령자에 대한 투여

남성 고령자는 안드로겐 의존성 증양이 잠재할 가능성이 있으며, 일반적으로 고령자들은 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

테스토스테론의 급성 독성은 낮다. 이 약의 과량투여시 피마자유로 인한 위장 장애를 일으킬 수 있다. 치료는 보조요법을 실시한다.

10. 기타

단백동화·남성호르몬제를 장기간 대량 투여받은 재생불량성 빈혈 환자 등에서 간종양의 발생이 관찰되었다는 보고가 있다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손에 닿지 않도록 보관한다.
- 2) 빛을 차단하기위해서 원래의 포장상태를 유지할 것.

저장방법

차광기밀용기, 8~30℃ 보관

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 11월 28일