

듀타나[®] 정

두타스테리드, 타다라필

0.5mg/5mg

ccm
소비자중심
공정거래위원회

이 약을 복용하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다.
이 약에 대한 문의사항이 있는 경우 처방의나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

듀타나정은 어떤 약입니까?

- 듀타나정은 성인 남성의 중등도에서 중증의 양성 전립선 비대 증 증상을 치료하는 약입니다.
- 듀타나정은 발기부전에 대한 유효성 및 안전성은 확립되지 않았습니다.

듀타나정은 어떻게 복용합니까?

- 처방의의 지시에 따라 복용합니다.
- 성인 기준 1일 1회 1정 식사와 상관없이 복용합니다.
- 매일 거의 같은 시간에 경구 투여합니다.

듀타나정을 복용하기 전에 꼭 알아야 할 중요한 정보는 무엇입니까?

- 듀타나정은 피부를 통해서 흡수됩니다. 따라서 임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안 됩니다. 소아 또한 정제와의 접촉을 피해야 하며, 만약 이 약과 접촉한 경우에는 접촉 부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 합니다.
- 듀타나정을 복용한 후 최소 6개월이 경과할 때까지 헌혈해서는 안됩니다.
- 듀타나정은 알코올과 병용투여시 혈압강하 작용이 증강될 수 있습니다.
- 성행위를 시작한 후 심혈관계 질환과 관련된 증상을 경험한 경우 더 이상의 성행위를 삼가고, 의사에게 알려야 합니다.
- 다음의 경우, 듀타나정의 사용을 중단하고 의사에게 알려야 합니다.
 - 한쪽 또는 양쪽 눈에 갑작스러운 시력 상실이 발생하는 경우

- 갑작스러운 청력 감퇴 또는 난청(이명과 현기증이 동반될 수 있음)이 발생하는 경우
- 4시간 이상 발기가 지속될 경우(즉시 치료하지 않을 시, 음경 조직의 손상 및 발기력의 영구상실을 초래할 수 있음)
- 듀타나정을 투여 중 및 투여 후 질산염 제제 및 NO 공여제(니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드)를 투여하지 않아야 합니다.
- 듀타나정의 성분 중 하나인 타다라필의 임상연구 및/또는 시판 후 조사에서 중대한 심혈관계 유해사례(심근경색, 급성 심정지, 불안정성 협심증, 심실 부정맥, 뇌졸중, 일과성 허혈성 발작, 흉통, 심계항진, 빈맥 등)와 드물게 고혈압 및 저혈압(체위성 저혈압 포함)이 나타났습니다. 이러한 유해사례들이 나타난 환자들의 대부분은 이전부터 심혈관계 위험인자들을 가지고 있었으나, 이러한 유해사례들이 심혈관계 위험인자들 또는 타다라필 또는 이러한 인자들의 조합 또는 다른 인자 등과 직접적인 연관이 있는지는 분명히 밝혀지지 않았습니다.
- 듀타나정의 성분 중 하나인 타다라필의 정자형성에 대한 잠재적인 영향을 평가하기 위해 실시한 임상연구에서 임상적 타당성은 없어 보이는 정자 숫자와 농도의 감소가 관찰되었습니다. 정자 운동성, 형태, 난포 자극호르몬의 다른 척도들의 변화는 관찰되지 않았습니다.
- 좌심실유출폐색(예 : 대동맥 협착증 및 특발성 비후성 대동맥 판 하부 협착증)이 있는 환자는 PDE5 저해제를 포함한 혈관확장제의 작용에 민감할 수 있습니다.

듀타나정을 복용하기 전에 의사나 약사에게 미리 알려야 할 사항이 있습니까?

- 임신을 계획하고 있는 성인 남성인 경우
- 요잔류량이 크거나 중증 요류 감소가 나타나는 경우
- 간기능 및 신기능에 장애가 있는 환자인 경우
- 강력한 CYP3A4 억제제를 복용하는 경우
- 비동맥전방허혈성시신경증을 경험한 적이 있는 경우
- 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제(니트로글리세린, 아밀나이트레이트, 질산이소소르비드)를 복용하는 경우
- 알파 차단제 및 항고혈압제를 투여받는 경우

다음 환자는 듀타나정을 복용하면 안됩니다.

- 여성 및 18세 미만의 소아
- 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

- 모든 형태의 질산염 제제 또는 NO 공여제를 복용하는 환자
- 다음의 심혈관계 질환이 있는 환자
 - 최근 90일 이내에 심근경색이 있었던 환자
 - 불안정한 협심증 또는 성교 중에 발생한 협심증이 있었던 환자
 - 최근 6개월 동안 뉴욕심장학회(NYHA) 분류 2 또는 그 이상의 심부전이 있었던 환자
 - 조절되지 않는 부정맥, 저혈압(<90/50mmHg) 또는 고혈압(>170/100mmHg) 환자
 - 최근 6개월 이내에 뇌졸중이 있었던 환자
- 색소성 망막염을 포함하여 이미 알려진 유전적인 퇴행성 망막 질환자
- 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 비동맥전방허혈성시신경증으로 인해 한쪽 눈의 시력이 손실된 환자
- 리오시구앗 등 Guanylate Cyclase 자극제를 복용하는 환자

듀타나정에서 나타날 수 있는 부작용은 무엇입니까?

- 부작용이 발생하면 의사와 상의하여야 하며, <https://www.drugsafe.or.kr/> 또는 전화 1644-6223을 통해 한국의약품안전관리원에 보고할 수 있습니다.
- 이 약에서 나타날 수 있는 중요한 부작용은 다음과 같습니다.
 - 성적 이상사례(성욕 변화(감소), 발기 불능, 사정 장애)
 - 유방 장애(비대 및 압통)
 - 심부전
 - 우울한 기분
 - 낮은 혈압(저혈압/저혈압 효과 증가)
 - 두통
 - 어지러움
 - 근육통
- 이외, 임상시험 결과에서 충분히 확인되지 않았지만 비임상시험 결과에서 확인되었거나, 약물 특성에 기인하여 인과관계가 예상되는 부작용은 다음과 같습니다.
 - 남성 유방암
 - 고등급 전립선암
 - 남자 태아의 외부 생식기 발달의 저해
 - 비동맥전방허혈성시신경증(NAION)
 - 갑작스러운 청력 소실

- 오 · 남용
- 그 밖에 흔하게(100명중 1명 이상) 발현될 수 있는 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 근골격 및 결합 조직 장애: 관절통
 - 각종 위장관 장애: 소화 불량
 - 각종 심장 장애: 두근거림
 - 대사 및 영양 장애: 고지혈증
 - 피부 및 피하 조직 장애: 소양증

이 외에 낮은 빈도로 발생할 수 있는 부작용은 듀타나정의 첨부 문서에서 확인할 수 있습니다.

듀타나정은 어떻게 보관하여야 합니까?

- 이 약은 원래의 용기에 넣고 실온(1 ~ 30℃)에서 보관합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

듀타나정의 성분은 무엇입니까?

- 주성분: 두타스테리드 0.5mg, 타다라필 5.0mg
- 첨가제: 디에틸렌글리콜모노에틸에테르, 라우릴황산나트륨, 만니톨, 미결정셀룰로오스, 모노앤디글리세리드, 스테아르산 마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이 산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 폴록사머 188, 히드록시프로필셀룰로오스
- 첨가제(동물유래성분): 유당수화물

이 환자용 사용설명서는 듀타나정에 관한 주요 정보를 요약한 설명자료입니다. 더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문의 사항이나 추가 정보가 필요하시면 동아에스티(주) 인터넷 홈페이지(<http://www.donga-st.com>)나 고객센터팀(080-920-1001)을 통해 연락 주십시오.

* 이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.
작성일자: 2025.01.23

전공정위탁제조(제조의뢰자)

동아에스티(주)

충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4B층)

전공정위탁제조(제조자)

동국제약(주)

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19



DONG-A ST