

- 이 약을 투여하기 전에 빈뇨의 다른 원인들(예 : 심부전, 신질환)에 대해서도 평가되어야 한다. 요로감염이 있을 경우에는 적절한 항균치료를 실시해야 한다.
- 신경인성 배뇨근 과활동성 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.
- 이 약의 최대효과는 4주 후에 나타난다.
- 다른 항콜린성 약물들처럼 이 약에 의해 시야흐림, 졸림, 피로가 드물게 나타날 수 있으므로 운전 및 기계조작능력에 부정적 영향을 미칠 수 있다.

5. 상호작용

1) 약리학적 상호작용

- 항콜린성 약물과 병용 투여할 경우 이 약의 치료 효과를 증대시키거나 바람직하지 않은 효과가 나타날 수 있다. 이 약의 치료를 중단한 후 다른 항콜린성 약물로 치료를 할 경우 약 1주일 정도의 휴약기가 필요하다. 콜린 수용체 효능약을 병용 투여할 경우 이 약의 치료효과가 감소될 수 있다.
- 이 약은 메토클로프라미드, 시사프라이드와 같은 위장관 운동성을 증가시키는 약물의 효과를 감소시킬 수 있다.

2) 약물동력학적 상호작용

시험관내(*in vitro*) 실험 결과, 이 약은 치료 농도에서 사람 간 마이크로솜에서 추출된 CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4를 저해하지 않았다. 따라서, 이 약은 이러한 CYP 효소에 의해 대사되는 약물의 청소율(clearance)을 변화시키지 않을 것 같다.

3) 이 약의 약물동력학에 대한 다른 약물들의 영향

- 이 약은 CYP3A4에 의해 대사된다. 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸 200mg/day을 병용 투여한 경우 이 약의 AUC는 2배 증가되었고, 케토코나졸 400mg/day를 투여한 경우에는 이 약의 AUC가 3배 증가되었다. 따라서, 케토코나졸 또는 다른 강력한 CYP3A4 저해제(예 : 리토나비어, 넬피나비어, 이트라코나졸)를 이 약과 병용 투여하는 경우에는 이 약의 1일 최대용량을 5mg으로 제한해야 한다.
- 중증의 신장에 환자 또는 중등도 간장에 환자에게는 이 약을 강력한 CYP3A4 저해제와 병용투여하지 말아야 한다.
- 친화성이 더 높은 CYP3A4 기질이 이 약에 미치는 영향과 효소유도가 이 약과 그 대사체의 약물동력학에 미치는 영향에 대한 시험은 수행되지 않았다. 그러나, 이 약은 CYP3A4에 의해 대사가 이루어지기 때문에, 친화성이 더 높은 CYP3A4 기질(예 : 베라파밀, 딜티아젠펜) 및 CYP3A4 유도제(예 : 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀)와 약물동력학적 상호작용이 일어날 가능성이 있다.

4) 다른 약물들의 약물동력학에 대한 이 약의 영향

- 경구피임약: 이 약은 복합 경구피임약(에치닐에스트라디올/레보논게스트렐)과 약물동력학적 상호작용을 나타내지 않았다.
- 와파린 : 이 약은 R-와파린 또는 S-와파린의 약물동력학에 변화를 주지 않았다. 또한 와파린에 의한 프로트롬빈 시간(prothrombin time)에 대해서도 이 약은 영향을 미치지 않았다.
- 디곡신 : 이 약은 건강한 피험자를 대상으로 한 디곡신의 약물동력학에 대해 영향을 미치지 않았다.

6. 임부에 대한 투여

임부 치료에 대한 임상 경험은 없다. 동물실험 결과 생식능력, 배자/태자 생성, 분만에 직접적인 영향은 없었다. 그러나 임신한 여성에 대한 위험성은 알려지지 않았으므로 임부에게 이 약을 투여할 경우 주의가 요구된다.

7. 수유부에 대한 투여

모유로의 이행에 대한 자료는 없다. 마우스에서 이 약과 그 대사체는 유즙으로 분비되었고 농도 의존적으로 신생자의 사망을 일으켰다. 따라서 수유중 이 약의 사용은 피해야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 확립된 바 없다. 따라서 이 약을 소아 환자에게 투여하지 말아야 한다.

9. 과량 투여시의 처치

- 건강한 지원자에게 투여된 이 약의 최대용량은 1회 용량으로서 100mg이었다. 이 용량에서 가장 흔한 이상반응은 두통(경중), 구갈(중등도), 어지러움(중등도), 졸음(경중), 시야흐림(중등도)이었다.

- 환자에게 사고로 투여된 이 약의 최대용량은 5시간 동안 280mg이었다. 의식수준의 변화는 있었으나 입원을 필요로 하지는 않았다.
- 이 약의 과량 투여시에는 약용탄으로 치료해야 한다. 위세척을 실시할 수 있으나 구토를 유도하지는 말아야 한다.
- 다른 항콜린성 약물들처럼 과량투여시 관련 증상은 다음과 같이 처치한다.
 - 중증의 중추성 항콜린 효과(예 : 환각, 과도한 흥분)가 현저할 경우에는 피조스티그민 또는 카바콜로 치료한다.
 - 경련 및 과도한 흥분이 일어나는 경우에는 벤조다이아제핀계 약물로 치료한다.
 - 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
 - 빈맥은 베타-차단제로 치료한다.
 - 요저류는 카테터삽입법으로 치료한다.
 - 동공산대는 필로카르핀 점안액으로 치료하고 환자를 암실에 있게 한다.
- 다른 항무스카린 약물과 마찬가지로 과량투여시 QT 연장 위험성이 있는 환자(예 : 저칼륨혈증, 서맥, QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물의 병용투여) 및 심장질환 병력(예 : 심근허혈, 부정맥, 울혈성심부전)이 있는 환자에 대해서 특별한 주의가 필요하다.

10. 기타

- 이 약은 다음 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다 : *Salmonella typhimurium* 또는 *Escherichia coli*를 이용한 돌연변이시험, 사람 말초혈액 림프구세포에서 염색체이상시험 등 체외시험, 랫드 소핵시험 등 체내시험
- 이 약을 수컷과 암컷 마우스에게 200mg/kg/day (최대임상권장용량[MRHD]의 5배 및 9배에 해당하는 용량) 까지 104주간 투여한 경우 및 수컷과 암컷 랫드에게 각각 20, 15mg/kg/day(MRHD의 1배 미만)에 해당하는 용량)까지 104 주간 투여한 경우, 중양의 증가는 나타나지 않았다.
- 이 약은 수컷과 암컷 마우스에게 250mg/kg/day(MRHD의 13배 미만)에 해당하는 용량), 수컷 랫드에게 50mg/kg/day (MRHD의 1배 미만)에 해당하는 용량), 암컷 랫드에게 100mg/kg/day(MRHD의 1.7배)에 해당하는 용량)을 투여한 경우 생식능, 수태능, 초기배발생에 영향을 미치지 않았다.

포장단위
베시케어 [®] 정 5mg : 10정(10정/PTP X 1), 100정(10정/PTP X 10) 베시케어 [®] 정 10mg : 10정(10정/PTP X 1), 100정(10정/PTP X 10)
저장방법
기밀용기, 실온(1~30℃)보관
사용기간
제조일로부터 36개월
<p>◆용법, 용량 등 제품에 관련된 문의를 당사 고객센터전화로 연락 주십시오.</p> <p>◆약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 당사에서 교환하여 드립니다.</p> <p>◆이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.astellas.com/kr)에서 확인하실 수 있습니다.</p> <p>◆의약품 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)</p> <p style="text-align: right;">작성일 : 2020년 6월 1일</p>
<p style="text-align: center;">제품관련 문의를 한국아스텔라스제약(주) 고객센터전화로 연락 주십시오 수신자부담전화 : 080-920-5388</p>

제조사 : **Astellas Pharma Europe B.V.**
Hogemaat 2, 7942 JG MEPPPEL, The Netherlands

수입자 : **한국아스텔라스제약(주)**
서울시 강남구 테헤란로 521 파르나스타워 7층