

전립선비대증 치료제

유로신 서방정

0.2mg

(탐스로신염산염)

■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

탐스로신염산염(EF) 0.2mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(건강한 소의 우유)

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과 : 양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애

■ 용법·용량

성인은 탐스로신염산염 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여한다.

단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactose deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galactose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 기립성 저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 2) 중증 간기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
- 3) 중증 신기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
- 4) 고령자(“고령자에 대한 투여”의 항 참조)
- 5) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(“상호작용”의 항 참조)
- 6) 강한 CYP3A4 저해제를 투여중인 환자(“상호작용”의 항 참조)

3. 이상반응

- 1) 실신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정 되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 초조감(빈도불명), 저림 감(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 한다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위중감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하장애가 나타날 수 있다.
- 6) 간장애, 황달(각각 빈도불명) : AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 기타 : 때때로 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 동통증, 홍통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 약시, 수술중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 발발피부염이 나타날 수 있다.
- 8) 시판 후 경험 : 다음은 시판 중에 미국에서 관찰된 이상반응이다. 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는 ① 이상반응의 총대성 ② 보고 횟수 ③ 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다.

혀, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알러지 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물 게 지속발기증이 보고되었다. 또한 α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 변형이 보고 되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 2) 선자(배上位)의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 원인을 알지 못하며 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 4) 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기 시켜야 한다.

- 5) 이 약을 투여하기에 전에 혈압강화제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강화제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하고 혈압 저하가 나타날 경우에는 감량 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 한다.
- 6) 동물시험에서 전백혈구 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 7) 전립선암과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 한다.
- 8) 졸도의 위험성은 다른 알파-치단제와 같다.
- 9) 이 약은 드물게 다른 알파-치단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- 10) α1 치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 총체긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(irish hook), 홍채확장고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 11) 술폰아미드 알레르기 기원력을 가진 환자에서 탐스로신에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설피제 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 2) 이 약의 알파-치단 작용으로 인해 PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제(구연산실데니릴, 연산비데나필수화물 등)와 이 약의 병용투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 3) 다른 알파-치단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않는다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 청소율(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 4mg 이상의 용량 사용시).
- 5) 이 약과 와파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.
- 6) 건강인을 대상으로 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 저해제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 저해제)과 탐스로신연산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였고, 파록세틴(CYP2D6 저해제)과 탐스로신연산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다. 또한 CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에게 강한 CYP3A4 저해제와 탐스로신연산염의 병용 시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있다.

6. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량한다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

7. 적용상의 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예방봉이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱膈膜炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 사망제제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 기타

임신한 암컷 랫트에 이 약을 300mg/kg/day까지(사람치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 암컷 토끼에 이 약을 50mg/kg/day까지 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위** : 30정, 100정

■ **제조사** : (주)동구제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

- ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 작성일자 이후 변경된 내용은 이시드릭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)-[정보마당]-[의약품 정보] 또는 소비자상담실 031-350-9500에서 확인할 수 있습니다.

작성일자 : 2013. 11. 29 (Rev. 0)