

티프로신 캡슐

(탐스로신염산염)

[원료약품 및 분량] 이 약 1캡슐 중
탐스로신염산염(KP) 0.2mg
참가제(타르소소) : 적색3호

[성 상]
원색-미황색의 펠렛을 함유한 상의 갈색제, 하의 흰색의 캡슐제

[효능 · 효과]
양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애

[용법 · 용량]
성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2 mg을 식후에 경구투여한다.
이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안된다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자
 - 2) 기립저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 4) 일부 또는 일시적으로 위장 기능장애가 있는 여성
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 2) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참고)
 - 3) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(상호작용 항 참고)
 - 4) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)
 - 5) 혈압강화제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)
3. 일반 1-차단제와 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립저혈압이 일어날 수 있다.)
- 4) 배뇨상 이상 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 실신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과상의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 전신진전경 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 시각장애, 말초 감각, 초조감(빈도불명), 저혈압(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기 : 때때로 빈맥, 협심증, 기립저혈압, 심정맥성 부정맥이 나타날 수 있다.
- 4) 고인분증 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 한다.
- 5) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아양자, 연하장애가 나타날 수 있다.
- 6) 간장애, 황달(빈도 불명) : AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 기타 : 때때로 인두부 자혈결, 전신전과감, 코막힘, 코피, 부종, 오일결, 미각이상, 여성형유방, 지숙발기증, 갈열, 무기력증, 동통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침, 중추, 비부종, 비강염, 비강염 사경, 악취, 수술 중 흉강근자해후증후군(tracheopneum Floppy line Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 백발피부염이 나타날 수 있다.
- 8) 국내 시판 후 조사결과(조사종래수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정무능, 발적, 이명 (폐쇄음에 한함).

외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성은 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어지지 않는다. 미국에서는 1) 이상반응의 총대상 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 추정등급으로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다. 1.혈, 입술 및 얼굴부위의 피부발진, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지숙발기증 이 보고되었다. 또한 일반 1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일반 환자에서 배뇨장애 또는 독대장 수축을 하는 병인 이 수술 중 흉강근자해후증후군(FS)으로 알려졌다는 작은 증증증후군 등의 반응 이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 구강 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여법에 주의해야 한다.
- 2) 기립(외展位)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변환 시에는 주의하여야 한다.
- 3) 약제 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법에 의한 유효하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 4) 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 직업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 5) 동물실험에서 단백질 결합 투여 시 항응고력을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 전립선비대증 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선비대증 이 있는지 평가하여야 한다.
- 7) 출도의 위험성은 다른 일반 1-차단제와 같다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 일반 1-차단제와 마찬가지로 지숙발기증과 관련된다. 지숙발기증의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- 9) 일반 1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일반 환자에서 배뇨장애 또는 독대장 수축을 하는 동안 수술 중 흉강근자해후증후군(FS)이 관찰되었다. 따라서 인과관계는 수술시 흉제(irish hook), 흉제확장제(irish dilator ring)를 사용한 전립선비대증(viscoselective substance)을 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 10) 심폐(심폐) 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 심폐 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여시 주의가 필요하다.)

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 1)기립시의 혈압조정 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감당하는 등 주의한다.
- 2) 이 약의 일반 1-차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(시메타나필트르산염, 비데나필트르산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 3) 마취제와 다른 일반 1-차단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소년(25 % 감소)과 AUC (44 % 증가)에서 중요한 변화가 나타나므로 시메티딘과의 병용시 주의한다 (특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).
- 5) 이 약과 외과마취의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으며 병용시 주의한다.
- 6) 간기능을 대상으로 한 약독학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신 Cmax 및 AUC는 각각 2배, 2배로 증가하였다. CYP2D6 저형자(subject poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가할 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려지지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4저형자(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클라리트로마이신, 인디나비르, 벨레타비르, 리토나비르, 사루나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중증도의 CYP3A4저형자(에리트로마이신, 플루코나졸, 탈티제, 베타메타몰)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 사용법은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

이 약의 적용대상은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 1) 기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1 mg부터 투여하여 정제를 충분히 갈아서 0.2 mg으로 투여한다. 0.2 mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

9. 복용상 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 개봉하게 될 경우, 단단한 예각부분이 식도점막에 박히실 경우 천공이 생겨 충격염증(氣腫炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 씹어서 복용하지 않는다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 함유하고 있기 때문에 씹어서 복용할 경우 서방성 과립이 부서져 약동학 차이가 발생할 가능성이 있다.(구강봉쇄장애에 한함)).
- 3) 이 약은 구강 내에서 봉쇄되지만, 구강 정맥에서 흡수되지는 않기 때문에 타액 또는 물과 함께 복용한다(구강봉쇄장애에 한함).
- 4) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침습시켜 혀로 가볍게 부셔서 봉해 후, 타액만으로 복용이 가능하다(구강봉쇄장애에 한함).
- 5) 이 약은 누워있는 상태에서는 잘 흡수되지 않는다(구강봉쇄장애에 한함).
- 6) 이 약은 서방성제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(서방성제에 한함).
- 7) 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다 (이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 중진한 캡슐이기 때문에 약물통과가 발생할 가능성이 있다.)(캡슐장애에 한함).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 넣어 두는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않아서 투여 시 대사에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

11. 기타

일반인 캠페인 이 약을 300 mg/kg/day/까지(시판 치료용량의 약 50배) 투여하여 투여에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day 까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위]

30캡슐, 60캡슐

[제품번호식]

0212176-7700(대)

[제 조 자]

한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

[제 조 자]의 지사

충청북도 제천시 연이오빌2로 93

※ 의약품의 적절한 품질관리를 위한 제품이며, 만약 구급 시 사용기준이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종개정연월일 : 2014.10.07

※ 이 약 제품 시 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 온라인의약품사전

(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.