

탐수날서방정 **0.2밀리그램 (탐소신염삼염)**

전문의약품

【참조약품 및 그 용량 : 1병 용】

- 필요성분 : 탐소신염삼염(9F) 0.2mg
- 허가제동류구상성분 : 유당수화물(소·우유)
- 기타첨가제 : 만니톨, 미질장성셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나우버린, 콜로이드성아산화규소, 포브론, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프르멜로오스2203, 히프르멜로오스4, 히프르메이트소다수화나이트

【용량 · 용법】 용량 : 1일 1회 0.2mg을 식후에 경구투여한다.

이 약을 통로로 삼아야 하며 부수거나 씹으면 안된다. 중상에 따라 적절한 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자
 - 2) 기립저혈압 환자(중상) 악화될 수 있다.
 - 3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다).
 - 4) 일부 또는 임상하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose maldabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다).
 - 2) 고령자고령자에 대한 투여 항 함
 - 3) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(상호작용 항 함)
 - 4) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(상호작용 항 함)
 - 5) 혈압감하제를 투여중인 환자(상호작용 항 함)
 - 6) 일과-치단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립저혈압이 일어날 수 있다)
 - 7) 배뇨신상 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 심신, 위상신(심도 불명) : 혈압변동에 동반하는 일과성의 위상신상 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신상 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 식욕저하, 초조감(빈도불명), 저혈압(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 때때로, 혈압저하, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 경우에는 투약을 중지해야 한다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위장감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하장애 등이 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 적열감, 전신과민성, 코막힘, 코피, 부종, 오심, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 피부염, 비정상 사정, 약시, 수종 증후군(간장지장증후군)Intopicore Poppy Iris Syndrome), 타이로이드, 다형홍반, 기립저혈압이 나타날 수 있다.
- 8) 국내 시판 후 조사결과(조사대상수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정부진, 발적, 이명 (협심증에 한함).
- 9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과와 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의 사항에 포함하였다.
 - 해, 인출 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 과부박린, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고 되었다. 또한 일부-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배변감 또는 배변감 수소를 하는 동안 수종 증후군(간장지장증후군)(FS)으로 일과적 또는 작은 동종증후군의 빈도가 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 2) 기립(立位)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.
- 3) 이 약의 의한 치료는 원인이 아니나 대증요법에도 유익하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술평면 등 다른 적절한 처치를 고려하여야 한다.
- 4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 5) 동물실험에서 단백결합 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 전립선염과 전립선비대증은 이 약하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선염이 있는지 평가하여야 한다.
- 7) 졸도의 위험성은 다른 일과-치단제와 같다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 일과-치단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 이는 다른 상태의 신장성으로 발생할 수 있으므로 보고되었다.
- 9) 일과-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배변감 또는 배변감 수소를 하는 동안 수종 증후군(간장지장증후군)(FS)이 관찰되었다. 따라서 인과관계의 수습시 흉제 흉하(hook), 흉제항진고리(dilatator ring) 또는 전립선염(vescoelastic substance) 등으로 사용되는 수습방법에 있어서 가능한 수습 방법의 변화를 권하여 한다.
- 10) 살모넬라에 알레르기 반응을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 실제로 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의를 기울여야.)

5. 상호작용

- 1) 혈압감하제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압감하 현상이 저하되는 경우가 있으며, 혈압감하제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감감하는 등 주의한다.

- 2) 이 약의 일과 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실디나필트루스타트, 비데-나필그립염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 3) 마취제와 다른 일과-치단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압감하작용의 이론적 위험이 있다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 감소율(25 % 감소)과 AUC(44 % 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다 (특히 0.4 mg 이상의 용량 사용시).
- 5) 이 약과 위장파괴제의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못하였으므로 병용시 주의한다.
- 6) 이 약을 대상으로 한 약동학적 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가될 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐소신염삼염 0.4 mg의 병용시 탐소신삼의 Cmax 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사자(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐소신염삼염의 병용시 탐소신삼의 노출이 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐소신염삼염은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클라리트로마이신, 인디나비르, 델피나비르, 리토나비르, 사쿠나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중증도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아졸, 베라파밀)와 탐소신염삼염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐소신염삼염 0.4 mg의 병용시 탐소신삼의 Cmax 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

6. 일반 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

- 1) 고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1 mg부터 투여하여 결과를 충분히 관찰한 후 0.2 mg으로 증감한다. 0.2 mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증감하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

9. 적응증의 효과

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 액부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 충격증(氣腫) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 씹어서 복용하지 않는다(이 약은 탐소신염삼염 사방성 과립을 함유하고 있기 때문에 씹어서 복용할 경우 사방성 과립이 부서져 약물동태가 변할 가능성이 있다). (구강병태에 한함).
- 3) 이 약은 구강 내에서 분해되지만, 구강 점막에서 흡수되지는 않기 때문에 타액 또는 물과 함께 복용한다(구강병태에 한함).
- 4) 이 약은 하루에 일과후와 타액을 침습시켜 혀로 가볍게 부셔서 분해 후, 타액만으로 복용이 가능하다(구강병태에 한함).
- 5) 이 약은 누워있는 상태에서는 물 없이 복용하지 않는다(구강병태에 한함).
- 6) 이 약은 사방제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(사방제에 한함).
- 7) 캡슐의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 탐소신염삼염 사방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다).(구강병태에 한함).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 소독이 안되거나 품질 저하에서 배려적이지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

- 1) 일반한 캡슐에 이 약을 300 mg/kg/day(차지(차지 시량) 복용량)의 약 50배) 투여시 타자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50mg/kg/day까지 투여 시 타자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

12. 약의약품동시사용 정보*

- 1) 사방성 유로파사방정0.2밀리그램(염탐소신삼)(주)동구바이오제약과 대조약 유로파사방정(염탐소신삼)(국제약품(주))을 2x2 교차시험으로 각 1회/12시간씩 건강한 성인에게 공복 시 3회 경구투여하여 3회의 혈장 탐소신삼을 측정할 결과, 비교평가(비율)(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.89에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	
대조약	유로파사방정(염탐소신삼) [국제약품]	70.38 ± 30.52	5.76 ± 2.21	5.00 (3.00~6.00)
시험약	유로파사방정0.2밀리그램(염탐소신삼) [동구바이오제약]	71.30 ± 27.55	6.19 ± 2.04	5.00 (2.00~7.00)
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9632 ~ 1.0980	log 1.0129 ~ 1.1702	—
(AUC, C _{max} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=37)				
AUC _{0-36h} : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고 혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 * 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

- * 이 약은 유로파사방정0.2밀리그램(염탐소신삼)과 동일한 효력을 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 유로파사방정0.2밀리그램(염탐소신삼)에 위탁 제조하였음

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

- ※ 사용(유효)기간이 지난 약물을 사용하지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나, 유효기간 중 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입하셨을 때는 구입한 곳을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
- ※ 약물을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 약물을 용어설명 및 기타 자세한 약품 정보는 약물관리통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약물관리부작용 발생 시 한국약물관리안전관리원(1644-8223)에 부작용 피해구제를 신청하실 수 있습니다.

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

제조의뢰자

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

경기도 화성시 향남읍 제암로33길 120

개정연월일 : 2020.08.16