

전립샘비대증 치료제

에이불탐스로신 [서방형] 0.2밀리그램

탐스로신염산염

전문의약품

분류번호: 259

【원료약품 및 그 분량】1정 중

■ 유효성분 : 탐스로신염산염(EP) 0.2mg

■ 첨가제(동등물량): 유당수화물(소의 우유)

■ 기타첨가제 : 인산염, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨,세,

전분,글리콜산나트륨, 카르나우바랍, 폴리비디메틸실리코,

포비돈, 폴리비탈렌글리콜6000, 히프록셀로오스2208, 히프

로멜로오스아세테이트,크로스네이트

【성상】 흰색의 원형 필름 코팅정제

【효능·효과】 양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

【용법·용량】

성인: 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2mg을 식후에 경구투여한다.

이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안된다.

증상에 따라 적절한 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(중상시 악화될 수 있다)

3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다)

4) 일부 투는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galacto

s intolerance), Lapp 유당분해소 결핍증(Lapp lactase defi

ciency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose

malabsorption)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) 고혈압·고지혈제에 대한 투여 항 참고

3) PDE5phosphodiesterase-5억제제를 복용중인 환자(심호작용항 참고)

4) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(심호작용 항 참고)

5) 혈압강화제를 투여중인 환자(심호작용 항 참고)

6) 알파1-치단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을

필요로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립

저혈압이 일어날 수 있다)

7) 배뇨실신 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으

로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 실신, 의식상실(빈도 불명): 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실

등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충실히 하고, 이상반응이 나타나는

경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통,

슬음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 초조감(빈도 불명), 자몽(빈도 불명)이

나타날 수 있다.

3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립저혈, 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, 위증감, 위통, 식욕부진,

구갈, 변비, 설사, 치아장애, 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 작열감, 전신피로감, 코막힘, 코피, 부종, 오심, 구,

미각이상, 여성형 유방, 지속발기증, 감염, 무력감, 등통증, 흉통,

비염, 인두염, 기침 증가, 부비염, 비정상 사정, 약시, 수술 중 홍채

긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림,

시각장애, 다형홍반, 발발피부염이 나타날 수 있다.

8) 국내 시판 후 조사결과(조사종래수 : 3,720명) 나타난 이상반응은

다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란,

사정부진, 발적, 이명(캡슐제에 한함).

9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과

같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현률의 신뢰성 있는

평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는

1) 이상반응의 상대성(2) 보고 횟수(3) 약제의 인과관계 정도를

근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다.

1) 이상반응이 약물부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기

반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 두통,

지속발기(중)이 보고되었다. 또한 알파1-치단제를 복용하고 있거나

이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는

동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(FIS)으로 알려져 있는 작은

동공증후군의 병변이 보고되었다.

※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과

국내에서 임상시험을 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한

시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현률은 인과 관계와 상관없이

10.26%(70/682)명, 총 77건으로 보고되었다. 이 중 인과관계와

상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에

나열하였으며, 인과관계의 유무를 배제할 수 없는 중대한 약물이상

반응은 보고되지 않았다.

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 62건)	
	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회전근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장
위장관계 장애	결장염	
	혈관 질환	일과성하혈박작

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계의 유무를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	인과관계와 상관없는 예상치 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)		인과관계 배제할 수 없는 예상치 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)	
	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신장기능장애, 요로결석	배뇨곤란	
	위장관계 장애	복통, 설장염, 급성복통, 소장기능장애, 혈변	소장기능장애	
	생식기능 장애(남성)	발기 기능장애, 발기 부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기 기능장애	
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약	
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	중추 및 말초 신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림	
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회전근 증후군		
	간 및 담도계 질환	담관염		
	기타 용어	금상열,코골증,두드		
	내분비 질환	여성형 유방		
위장관계 장애	대사 및 영양장애	고지혈증		
	방어기전 장애	남성생식기관농양		
	신생물	전립선암		
	심근, 심내막, 심막, 편막 질환	협심증		
	일반적 심혈관 질환	고혈압		
정신질환	정신질환	정신질환		
	혈관질환	일과성하혈박작		
	호흡기계 질환	기침		

4. 일반적 주의

1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의

해야 한다.

2) 기립(立)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압

변화에 주의한다.

3) 이 약에 의한 치료는 원인이 분명치 아니하고 대증요법임에 유의하여

이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법등

다른 적절한 처치를 고려하여야 한다.

4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업이나 자동차

운전 등 위험에 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기

시켜야 한다.

5) 동물실험에서 다핵백혈구에서 시험관내에서 나타나는 것으로 보고되었다.

6) 전립선암과 전립선비대증은 이 약에서 비특이하고 이 두 질환은

중증 공존하므로 이 약투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 한다.

7) 출혈의 위험성은 다른 알파-치단제와 같다.

8) 이 약은 드물게 다른 알파1-치단제와 마찬가지로 지속발기증과

관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적

발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을

환자에게 일러야 한다.

9) 알파1-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서

백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후

군(FIS)이 관찰 되었다. 따라서 안과와의 수술시 홍채 후(ishn hook),

홍채확장고리(ishn dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic sub

stance)등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의

변화를 준비해야 한다.

10) 설교(마이도)알레르기 병력을 가진 환자는 이 약에 대한 알레르기

반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설교제 알레르기를

겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요하다.)

5. 상호작용

1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는

경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수

있으므로 감량하는 등 주의한다.

2) 이 약의 알파1치단작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필,타르스틴

비데나필염산염 등)와 이 약의 병용시 PDE5 억제제의 혈관

이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의

병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.

3) 마취제와 다른 알파-치단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나,

상호작용이 예상되며, 혈압강화제의 이트적 투여가 있다.

4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약(성물(25% 간소)과

AC(44 % 중)에 있어 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의

병용시 주의한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).

5) 이 약과 오피오이드와의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서

결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.

6) 건강인용 대상으로 한 약력학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6

억제제와의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다.

케토나콜(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용시

탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 22배, 28배 증가하였다. CYP2D6

저다수군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신

염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다.

대한 다형성(polyorphism)은 알파1으로 알려져 있지만, 때문에

탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억제제(케토나콜, 이트라코나

졸, 보리나콜, 클라리트로마시인, 인디나비르, 네비르, 비르, 리보

사키, 네비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중증도의 CYP3A4 억제제

(에르트로이마시인, 플루코나졸, 델타메트, 레라파필)와 탐스로신

염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신

염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배,

1.6배 증가하였다.

6. 일반 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의

안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아

에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는

0.1 mg부터 투여하여 결과를 충분히 관찰 후 0.2 mg으로 증량한다.

0.2 mg보다 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여

투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

9. 적응상의 주의

1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP

포장을 복용하게 될 경우, 단단한 에워싸움이 식도장애에 의해 발생할

경우 천공이 생겨 통증동원(痙攣痛) 등의 중증 합병증을 유발

한다는 보고가 있다.

2) 이 약은 씹어서 복용하지 않는다(이 약은 탐스로신염산염 서방성

코립을 함유하고 있기 때문에 씹어서 복용할 경우 서방성 코립이

부서져 약물동태가 변할 가능성이 있다.(구강장애에 한함).

3) 이 약은 구강 내에서 분해되지만, 구강 전에서 흡수되지는 않기

때문에 타액 또는 물과 함께 복용한다(구강장애에 한함).

4) 이 약은 허위에 올려놓고 타액을 침술시켜 혀로 가법게 부서서

봉해 후, 타액만으로 복용이 가능하다(구강장애에 한함).

5) 이 약은 누워있는 상태에서는 물 없이 복용하지 않는다(구강장애

장애에 한함).

6) 이 약은 서방제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의

시킨다(서방제에 한함).

7) 캡슐제와 과립을 씹거나 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게

주의시킨다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 코립을 충진한 캡슐

이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다)(캡슐제에 한함).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 예매하여 넣는 것은 사고요인이 되거나 품질 유지면에서

비밀직하지 않으므로 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보

시험약 유로파서방형0.2밀리그램(주)동구바이오제약과 대조약

유리나캡슐(탐스로신염산염)국제약품(주)을 2X2 교차시험결과

각 1성적 건강함 선형성에 걸쳐 분석 시 변형 경구투여하여 37명의

혈청 탐스로신 농도를 측정함 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})를

로그 2-변환하여 통계처리하였을 때, 평균치와 90% 신뢰구간이

log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

【탐스로신염산염】

구분	비교평가항목		참고평가항목
	AUC _{0-24h} (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)
대조약	70.38 ± 30.52	5.76 ± 2.21	5.05 (3.00~6.00)
시험약	71.30 ± 27.55	6.19 ± 2.04	4.81 (2.00~7.00)
90% 신뢰구간* (가중: log0.8~log1.25)	log0.9632 ~log1.098	log1.0129 ~log1.1702	-
(AUC, C _{max} , 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=37)			

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
n: 일단 실험 반감기
* 비교평가항목을 로그변환한 평균치와 90%신뢰구간

* 이 약은 (주)동구바이오제약 유로파서방형0.2밀리그램탐스로신염산염)과 동등한 효능을 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조되었음.

12. 기타

임신: 랑트에 이 약을 300mg/kg/day(자사시험자료용량(약 50배)

투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에

이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타

나지 않았다.

【적정방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【제조자】(주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제왕로22길 18

【제조회사】(주)인트로바이오파마

경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12

【판매처】에이불탐스리테일(주)

서울특별시 관악구 관악로24길 63 와이타워 502호

※ 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오손된 제품인 경우 구입하신 약품을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 사용(유효)기간이 지난 의약품은 사용하지 마시고, 의약품은 어린이의 손이 닿지 않게 보관하십시오.
※ 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 바랍니다.

작성년월일 : 2021년 04월 29일

PT167 EN01