

탐스루신 처방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)

[원료명등 및 그 분량] 1정(231.945밀리그램) 중

- 유효성분: 탐스로신염산염(EP) ~ 0.2mg
- 첨가제(물유아래성분): 유당수화물(S, 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로스, 스테아로신아그네슬, 전분글리콜산나트륨, 카르나우박, 클로이드스신아크릴수, 포비돈, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드로셀로소이드에테이트수식나이트, 하이드로셀로소이드 2208, D-만니톨

[성상] 원형의 흰색 필름코팅정

[효능·효과] 양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

[용법·용량]

성인: 탐스로신염산염으로 시 1일 1회 0.2mg을 식후에 경구투여한다.

이 약을 통째로 삼켜야하며 부수거나 씹으면 안된다. 증상이 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

		인과관계와 상관없는 증대된 이상사례
	간 및 담도계질환	0.73%(5/682명, 6건)
	근육·골격계장애	어깨관절근증후군
흔하지 않음 (0.1~1%미만)	방아기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	사혜부탈장
	위장관장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

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

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응
		4.69%(32/682명, 37건)	0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않음 (0.1~1%미만)	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신장인상염증, 요로결석	배뇨곤란
	위장관계 장애	복통, 경장염, 급성복통, 소장계설염, 혈변	소장계설염, 복부 팽창*
	생식기능 장애(여성)	발기기능장애, 발기부전, 사혜부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 알초 부종*
	중추 및 말초신경계 장애	말림, 추수병증, 파킨슨병	말림
	근육·골격계장애	골절, 어깨관절근증후군	-
	간 및 담도계질환	담관염	-
	기타 용어	급성골증종독	-
	내분비 질환	여성형 유방	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-
흔하지 않음 (0.1~1%미만)	방아기전 장애	남성생식기관농양	-
	신생물	전립선염	-
	심근, 심막, 심막, 전막 질환	협심증	-
	일반적 이상반응 질환	고혈압	-
	정신질환	정신질환	-
	혈관질환	일과성허혈발작	-
	호흡기계 질환	기침	-

※ 탐스로신염산염 0.4mg 서방형정필름코팅정, 서방정, 서방성캡슐제의 국내 시판 후 조사 결과

4. 일반적 주의

- 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 하강이 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 기립(교합)시의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변동에 주의한다.
- 이 약의 일반적인 치료는 원인이상이 아니거나 대응요법에 의하여야 이 약의 투여가 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 치료를 고려해야 한다.
- 아지름, 눈동자 확대 시판 수 있으므로 높은 곳에서 운전하거나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 동물실험에서 단복합할 투여 시 항혈전을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 전립선암과 전립샘비대증은 아가하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립샘염이 있는지 평가하여야 한다.

7) 줄도의 위험성은 다른 알파1-차단제와 같다.

이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 치료가 없을 경우 영구적 발기 기능 장애를 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 가능성을 환자들에게 알려야 한다.

9) 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채전지(홍채후진)가 관찰되었다. 따라서 안과와의 수술시 홍채 색소(iris)를, 홍채확장제(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등으로 사출하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

10) 심문자이더드 알레르기 병역로 가진 환자이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었 다. 만약 약자가 과거에 설하제 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여시 주의가 필요하다.)

5. 상호작용

- 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압 강하제와 병용시 기립시혈압이 나타날 수 있으므로 감항하는 등 주의한다.
- 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필트리스타트, 비데나필염산염 등) 와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 마취제와 다른 알파-차단제와의 상호작용은 결정적 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압안정작용의 이론적 위험이 있다.
- 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 특성상(25 % 간소)과 AUC(44 % 증가)에 서 중요한 변화가 나타나므로 시메티딘과의 병용시 투여한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).
- 이 약과 아로파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이 르지 못했으나 병용시 주의한다.
- 간장인을 대상으로 한 역동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병 용시 이 약의 노출이 증가할 수 있다고 관찰되었다. 케토코날(CYP3A4 억제제)과 탐스 로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가 될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성 (polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 이 약은 강한 CYP3A4 억제제(케 토코날, 이트라코날, 보리코날, 클라트리마트리진, 인디나비르, 벨리나비르, 리 토나비르, 사퀴나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중등도 CYP3A4 억제제(에리트라마 이신, 플루코나졸, 질리파밀, 베리파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 특복세틴 (CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여
이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

7.노약자 대한 투여

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

8.고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자나 0.2mg 투여한 경우에는 0.1 mg부터 투여하여 경 과를 충분히 관찰한 후 0.2 mg으로 증가한다. 0.2 mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우 에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다시 적절한 치료를 해야 한다.

9.적용성의 주의

1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 에카부분의 시드관에 벽하 실험 경우 천공이 생겨 증격증후(癰腸痙攣) 등 의 증후 합병증을 유발한다는 보고가 있다.

2) 이 약은 씹어서 복용하지 않는대야 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 함유하고 있기 때문에 씹어서 복용할 경우 서방성 과립이 부서져 역동학대가 변할 가능성이 있다. (구강 봉합장애 현함).

- 이 약은 구강 내에서 봉해지지만, 구강 점막에서 흡수되지는 않기 때문에 타액 또는 물과 함께 복용한다(구강봉합장애 현함).
- 이 약은 누워있는 상태에서 누운 후에 복용하지 않는다(구강봉합장애 현함).
- 이 약은 서방제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(서방장애 현함).
- 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 중진한 캡슐이 때문에 역동학대가 변할 가능성이 있다.(캡슐장애 현함).

10.보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

기타문 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지에서부터 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11.약물동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 유효파라미터0.2밀리그램(탐스로신염산염)〔주동구배이오제약과 대조약 유타닐캡슐(탐스로신염산염)(국제약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 1명 및 1혈색식 건강간 실험인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈청 탐스로신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_{0-∞}, C_{max})를 로그변환하여 동등치하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	유타닐캡슐 (탐스로신염산염) (국제약품(주))	70.38 ± 30.52	5.76 ± 2.21	5.00 (3.00~6.00)
시험약	유로파서방정 (0.2밀리그램(탐스로신염산염) (주동구배이오제약))	71.30 ± 27.55	6.19 ± 2.04	5.00 (2.00~7.00)
90% 신뢰구간* (7건:log0.8~log1.25)		log0.9632~ log1.0980	log1.0129~ log1.1702	-
(AUC, C _{max} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위), n=37) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정형시간까지의 혈중농도-시간곡线下면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도에 도달시간 *비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

*) 이 약은 (주동구배이오제약 유효파라미터0.2밀리그램(탐스로신염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 건 공정을 (주동구배이오제약에) 위탁 제조하였음.

12.기타

임신한 컷데에 이 약을 300 mg/kg/day까지(사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유 해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태 자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

[포장양식] 30장/병, 100장/병

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

[제조외역자] ㈜중헌제약, 충청북도 청주시 흥덕구 옥산면 옥산리28 60공동

[제조자] ㈜동구배이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 18

※ 제품 구입시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여야 하며, 공공저항위해회고인 “소지처분해결기준”에 따라 소비자단체의 정당한 피해에 보상하여 드립니다. ※ 제품을 사용한 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 해마다제 신청을 할 수 있습니다. ※ 의약품을 사용하여 전신 부작용문제를 주의 깊게監視고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오. ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오. ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오. ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 시품의약품안전처에 알리십시오. ※ 사용(유효)기간이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오. ※ 첨부문서 개정날월일 이후의 변경된 내용은 시품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr/search.do)을 확인 하실 수 있습니다. ※ 제품관련 문의사항은 <주>중헌제약: 02-6928-9114로 문의바랍니다.
--

개정년월일: 2025.12.30
M2339-V00

