

	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
비노גיע 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경안정방광, 요로결석	배뇨곤란
위장관계 장애	복통, 설장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염, 복부 팽창*

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서해부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초 부종*
	종수 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회전근증후군	-
	간 및 담도계 질환	담관염	-
	기타 용어	급성알코올중독	-
	내분비 질환	여성형 유방	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-
	방어기전 장애	남성생식기관농양	-
	신생물	전립선염	-
	심근, 심내막, 심막, 판막질환	협심증	-
	일반적 심혈관 질환	고혈압	-
정신질환	정신질환	-	
혈관질환	임과성허혈발작	-	
호흡기계 질환	기침	-	

3. 일반적 주의
- 1) 이 약속 과정 통하여 결함 유발 저하가 예상되므로 투여에라 주의해야 한다.
 - 2) 기액 (비식) 물질이 지혈 수 있으므로 제위변화에 따른 합병증에 주의한다.
 - 3) 기액 (비식) 물질은 원인으로 알려진 약과 대용량흡입에 의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
 - 4) 어혈류 등이 나타날 수 있으므로 모든 종양의 지혈이 자정자 온전 수 위험할 따르므로 지혈을 종사하는 경우에는 주의를 기울여야 한다.
 - 5) 전신적인 약제 투여와 함께 항응고제 투여를 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 6) 전신적인 약제 투여와 함께 항응고제 투여를 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 7) 약의 작용은 다른 일반-치단제와 관련된다. 지혈술기의 성숙한 적절한 처치에 열등 경우 영구적 지혈능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 신장기능 환자에게 임해야 한다.
 - 8) 약의 투여를 용량과 입자 크기에 불충분한 지혈술기 백색 지는 노년층 수혈을 위한 수혈 지혈술기(장해중증군)에 관여되었던. 따라서 이것은 수혈 총액 (risk hoch), 총혈액 지혈 (risk dir) 등에 전연관된 viscoelastic substance) 중 수혈 성숙한 수혈법(일기)에 가능한 수혈 방법의 변형에 주의해야 한다.
 - 9) 혈관내로 일례적 투여를 가할 경우 이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자 과거에 설제 투여를 경험했다면, 이 약에서 주의가 필요하다.

- 산화작용**
- 1) 혈당하치제를 복용 중인 환자는 기립시의 혈당조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈당강화제와 병용시 기립저혈당이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
 - 2) 의약 물질 차등 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필, 타다라피트, 비데나필리핀 등)와 의 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완 효과 혈당강하작용이 증강될 수 있다. 이 경우 PDE5 억제제의 복용을 일시적으로 중단할 필요가 있다고 본다.
 - 3) 마취제와 다른 알약-과제와의 상호작용에 경각심을 높여야 한다. 산화작용에 예상되는 혈당강화의 이론적 위험이 있다.
 - 4) 시메티딘의 산화작용에 대한 연구결과 이 경우 25% 감소와 AUC(44% 증가)에 중대한 영향이 나타나지 않았으며 시메티딘의 병용시 주의한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여).
 - 5) 마취제와 알약과의 상호작용에 대한 연구인 vivo에서 혈당강화제와 같은 약제에 이차 못못은 있으나 병용시 주의한다.
 - 6) 간기능 이상을 호 약학적 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 같은 약제에 의 약물의 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탈스로신염산염 0.4 mg 병용 투여시 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.6배 증가하였다. CYP2D6 억제제(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탈스로신염산염의 병용시 탈스로신염산염의 용량 증가성이 있다. CYP2D6 약제형의 polymorphism은 알약에서는 알려져 있지 않지만 탈스로신염산염의 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 에트라코나졸, 비리코나졸, 클로리드미아신, 인디나비르, 델라비르, 라니티딘, 사나비비르)와 함께 병용하는 경우, 중증도 CYP3A4 억제제(에트라코나졸, 클로리드미아신, 클루코나졸)와 탈스로신염산염 병용시, 탈스레비르, 파세비르, CYP2D6 억제제와 탈스로신염산염 0.4 mg 병용 투여시 탈스로신염산염의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

1. **일반 및 수유에 대한 토여**
이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
2. **소아에 대한 토여**
이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
3. **고령자에 대한 토여**
고령자 중 중증 및 중도중 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 고령자 중 중증의 신장애 환자 (Creatinine Clearance 30mL/min 미만)에서는 이 약의 안전성 및 유효성이 평가되지 않았다.
4. **적응상의 주의사항**
1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예각부분이 식도압박에 심할 경우 천공이 생겨 증강동맥(痙攣溝) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
2) 이 약은 서방제제로서 생체에서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(서방제에 한함).
5. **보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 더운 용기에 보관하는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
6. **이차효과에 대한 토여**

4. **키워드** 유전자 발현량 비교, 2.2배리더(탐소로신염암기(주동구비마오제)와 대조 유타발출(탐소로신염암기(국제제약(주)))을 2X2 교차시험으로 각 1 및 1.5배씩 건강형 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 활동 탐소로신은 측정된 결과, 비교평가항목(AUC, C_{max})을 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등성을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0-36h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	유타날콕솔(탐스로시엔산염) (국제약품(주))	70.38 ± 30.52	5.76 ± 2.21	5.00(3.00~6.00)
시험약	우론타사방정 0.2밀리그램(탐스로시엔산염) (주)동구바이오제약	71.30 ± 27.55	6.19 ± 2.04	5.00(2.00~7.00)
90% 신뢰구간* [기존: log0.8~log1.25]		log0.9632~log1.098	log1.0129~log1.1702	-

(AUC_{0-p}, C_{max}: 평균값 ± 표준차, T_{max}: 중앙값(범위), n=37)

AUC_{0-p}: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
* 비교평가항목치료를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

- 나. 이익공동동생시흥기전 제2조제2항에 따라 합법 유로파서방형0.4밀리그램(템소로신염산염)(주둥구비이오제약)은 대조 유로파서방형0.2밀리그램(템소로신염산염)(주둥구비이오제약)과의 비교용출시험시도를 제출하였으며, 대조약과 용출양상을 유사하였다. 이에 따라 자로서 생물학적 동등성을 입증하였다.
- 이 약은 (주둥구비이오 유로파서방형0.4밀리그램(템소로신염산염)과 동일한 효력을 사용하였으므로, 동일한 효력을 입증한 제2조제2항 전 공정을 (주둥구비이오제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타
- ① 성실통제
임신한 컷토에 이 약을 300 mg/kg/day까지 사발 치료용량 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.
- ② 약독성
간경변에 대성으로 톱소르신염산염 0.2mg 서방정술과 이 약(톱소르신 0.4mg 서방정술)을 고지방 식이와 함께 각각 투여하였을 때, AUC 및 C_{max} 는 용량 비례성에 관찰되었다.

- | | |
|------|-------------------|
| 저장방법 | 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 |
| 포장단위 | 30정/병, 100정/병 |
| 사용기간 | 제조일로부터 36개월 |

제조의뢰사
에이치케이이노에(주)
제조사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239
고객상담센터 080-700-8802
<http://www.inno-r.com>

주동구바이오제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

FD-200417
LD-240112

- 포 이익품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 이익품은 약국개설자 및 약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 첨부서제 작성일(2024년 4월 22일)을 변경된 내용은 <http://www.juno-n.com> 도에 식약처약품안전처 식품의약품안전처 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 이익품 정보에서 확인하실 수 있습니다.
- 부작용, 피해 제 신고는 한국약품안전관리센터(www.drugsafe.or.kr) 이익품 부문에 패시워드 대표번호 1644-6223에 접수 하 있습니다.
- 첨부서제에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리센터(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 이익품 이상사례 보고에 알려도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요. • 어린이 손에 닿지 곳에 보관하세요.
- 처방전, 증상, 처방전 번호 이외에는 사용하지 마세요. • 사용기간이 지난 이익품은 사용하지 마세요.
- 672454100