

삼성탐스로신서방정0.4mg (탐스로신염산염)

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분: 탐스로신염산염(EF) 0.4mg
- 첨가제(동등유래): 유당수화물(기산, 소, 사육: 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 포비돈, 폴리비드싱(신화구스, 폴리메틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스2208, 히프로멜로오스사제)이트드스(나이트, 카르나우바, 스테아르산 미그네슘, 오-니니를, 전분글리콜산,나이트름

[성상] 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

[효능·효과] 양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애

[용법·용량] 성인: 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.4mg 식후에 경구투여 한다.

이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안된다.

[사용상의 주의사항]

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민(반응(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 임신하고 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 malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자 에게는 투여하면 안 된다.

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)
- 6) 알파1-치단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립저혈압이 일어날 수 있다.)
- 7) 배뇨실신 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1)탐스로신염산염에 대한 안전성은 양성 전립선비대증 환자 482명을 대상으로 한 12주간의 위약 대조 임상시험에서 평가되었다.

0.4mg 투여군 155명 중 흔하게 보고된 이상반응은 복부불쾌감(1.94%), 상복부 통증(1.94%), 어지러움(1.94%), 설사(1.29%), 소화불량(1.29%), 대소변진(1.29%), 정액량 감소(1.29%), 두통(1.29%)이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 이상작용반응은 정액량 감소 2건, 어지러움 2건, 현기증 1건, 인구통증 1건, 복부 불쾌감 1건 상복부 통증 1건, 구갈 1건, 사정장애 1건, 역사정 1건, 비출혈 1건이며, 인구통증(중증증)을 제외한 모든 이상작용반응은 경증으로 나타났다.
다음 표는 이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 전체 투여군 482명(위약 투여군 162명, 탐스로신염산염 0.2mg 투여군 165명, 탐스로신염산염 0.4mg 투여군 155명)에서 발생한 이상반응 중 1% 이상에서 보고되고 위약 투여군보다 높은 비율로 발생한 이상반응의 발생빈도를 요약한 것이다.

	탐스로신염산염 투여군 (N=320)		위약 투여군	전체 투여군
기관	0.4mg (N=155) (N%)	0.2mg (N=165) (N%)	위약 (N=162) (N%)	(N=482) (N%)
소화기계				
복부 불쾌감	3 (1.94%)	0 (0%)	1 (0.62%)	4 (0.83%)
상복부 통증	3 (1.94%)	1 (0.61%)	0 (0%)	4 (0.83%)
설사	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
소화불량	2 (1.29%)	0 (0%)	2 (1.23%)	4 (0.83%)
간염				
대소변진	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
신경계				
어지러움	3 (1.94%)	1 (0.61%)	1 (0.62%)	5 (1.04%)
두통	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
생식기계				
역사정	1 (0.65%)	2 (1.21%)	0 (0%)	3 (0.62%)
정액량 감소	2 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
피부 및 피하조직계				
가려움증	0 (0%)	2 (1.21%)	0 (0%)	2 (0.41%)

- 2)아래에 명시된 정보는 탐스로신염산염 0.2mg 에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

- (1) 설신 의식상실(빈도 불명): 혈압하락에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 전신신경계: 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경 과민, 불면, 성욕저하, 초조감(빈도불명), 저림감(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- (3) 소화기계: 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립 저혈압, 삼계항진, 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, 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 인두부작업감, 전신전래감, 코막힘, 코피, 부종, 오심구, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 악취, 수종 증 홍채(간장지하중후군 (Intraoperative floppy Iris Syndrome), 시야흐린, 시각장애, 다형홍반, 백반(부염)이 나타날 수 있다.
- (8) 외과(미국에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성은 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는 1) 이상반응의 증상대 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다. 허, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종증의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부박리, 변비, 구토, 두드레 지속발기증이 보고되었다. 또한 알파1-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채(간장지하중후군(FS))으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 변형이 보고되었다.
- 3) 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과, 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.26%(70/682명, 총 77건)로 보고 되었다. 이중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)
흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회신근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	사해부탈장
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성어혈발작

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

	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
--	---	--

	비뇨기계 질환	신장성, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신장인양방광, 요로결석	배뇨곤란
흔하지 않게 (0.1 ~ 1% 미만)	위장관계 장애 생식기능 장애(남성)	복통, 결장염, 급성복통, 소장계설염, 혈변 발기기능장애, 발기부전, 사해부탈장, 전립선염	소장계설염 발기기능장애
전신적 질환	눈주위부종, 오동, 전신쇠약	전신쇠약	
중추 및 말초신경계 장애	말림 척수병증, 파킨슨증	말림	
근육-골격계 장애	골절, 어깨회신근증후군	-	
간 및 담도계 질환	담관염	-	
기타 용어	급성알코올중독	-	
내분비 질환	여성형 유방	-	
대사 및 영양 질환	고지혈증	-	
방어기전 장애	남성생식기관농양	-	
신생물	전립선암	-	
심근 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	-	
일반적 심혈관 질환	고혈압	-	
정신질환	정신질환	-	
혈관질환	일과성어혈발작	-	
호흡기계 질환	기침	-	

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 2) 기립(立位)시의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라; 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 4) 어지럼 등 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 5) 동물실험에서 단백질함량 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 전립선암과 전립선비대증은 아가하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존 하므로 이 약 투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 한다.

- 7) 절도외 위험성은 다른 알파1-치단제와 같다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 알파1-치단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속 발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- 9) 알파1-치단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채(간장지하중후군(FS))이 관찰되었다. 따라서 인과의는 수술시 홍채 훅(irish hook), 홍채확장고리(ish dilator ring) 또는 점탄성 물질(viscoelastic substance)등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 10) 설교(아마이드 알레르기 병역률 가진 환자)에 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고 되었다. 만약 약자가 과거에 설제 알레르기 를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요하다.)

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 2) 이 약의 알파1-치단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필,타시트르산, 비데나필,염산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 3) 마취제와 다른 알파1-치단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 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 투여시).
- 5) 이 약과 와르파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.
- 6) 신장기능에 대한 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polyorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트르코나졸, 보리코나졸, 클라리트로마진, 인디나비르, 펠리나비르, 리토나비르, 사쿠나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중등도의 CYP3A4 억제제(에리트로마진, 플루코나졸, 델타카펜, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.
6. 일부 및 수부위에 대한 투여
- 이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
3. 소아에 대한 투여
- 이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
4. 고령자에 대한 투여
- 고령자 중 경증 및 중등도의 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 고령자 중 중증의 신장애 환자 (Creatinine Clearance 30mL/min 미만)에서는 이 약의 안전성 및 유효성이 평가되지 않았다.
- 적용상의 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용 하게 될 경우, 단단한 예각부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 중격동염(縱膈膜炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 서방제제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효인력이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 유효파서방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)(주)동구바이오제약과 대조약 유효타날렘(탐스로신염산염)(국제약품(주))을 2X2 교차시험으로 각 1정 및 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 탐스로신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log2.5 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-96hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	
대조약	유효타날렘 (탐스로신염산염) [국제약품(주)]	70.38± 30.52	5.76±2.21	5.00 (3.00-6.00)
시험약	유효파서방정 0.2밀리그램 (탐스로신염산염) [(주)동구바이오제약]	71.30± 27.55	6.19±2.04	5.00 (2.00-7.00)
90% 신뢰구간*		log 0.9632 - 1.0980	log 1.0129 - 1.1702	-
(AUC _t , C _{max} : 평균값 ± 표준편차; T _{max} : 중앙값(범위), n = 37)				
AUC _t : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간 곡선하면적				
C _{max} : 최고혈중농도				
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간				
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간				

나. 의약품동등성시험기제7조제2항에 따라, 시험약 유효파서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염)(주)동구바이오제약)은 대조약 유효파서방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)(주)동구바이오제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

^{*)} 이 약은 (주)동구바이오제약 유효파서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음. 12. 기타

1) 생식독성

임신한 랫트에 이 약을 300 mg/kg/day까지(사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태아에 유해하는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day 까지 투여 시 태아에 유해하는 증거는 나타나지 않았다.

2) 약동학

건강성인 대상으로 탐스로신염산염 0.2mg 서방캡슐과 이 약(탐스로신 0.4mg 서방캡슐)을 고지방 식이와 함께 각각 투여하였을 때, AUC 및 C_{max}는 용량 비례성이 관찰되었다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[사용기간] 제조일로부터 24 개월

[포장단위] 30 정/정, 100 정/병

[제조자] (주)동구바이오제약(경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 18

[제조/회자] 삼성제약(경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 35, 제막공단4길 1(주사제동))

※ 본 제품은 KGMP(우수약품등 제조관리 기제)제과제과 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용용량(이 약)이 경과되었거나, 변질, 변해, 오염 되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 약국용 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.
※ 첨부서 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라(http://medrug.mfds.go.kr/)와 '의약품검색'에서 확실히 수 있습니다. (사용유요)
기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 부작용에 대해 궁금한 사항은 한국약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

※ 소비자 상담실: 080-777-8285 / www.ssp pharm.co.kr

주 의 - 이상반응

첨부분서 최종개정연월일 : 2020.12.02

SAMSUNG PHARM
삼성제약(南) Since 1929