

탐솔서방정 0.2밀리그램 (탐스로신염산염)

【원료약품 및 분량】1정 중

- 유효성분 : 탐스로신염산염 (EP) 0.200mg
- 기타 첨가제 : 메타아크릴산-아크릴산에틸공중합체(1:1) 분산액30%, 미결정셀룰로오스, 스테아르신마그네슘, 콜로이드성아산화규소, 크로스포비돈, 탈크, 트리에틸시트르산염, 포비돈, 폴리비닐아세테이트 수분산액30%, 폴리비닐알코올, 히드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성상】연한 노란색의 반점이 있는 흰색의 원형 서방정제이다.

【효능·효과】

양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

【용법·용량】

성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2mg 식후에 경구투여 한다.

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(증상이 악화될 수 있다.)
- 3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

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

3. 이상반응

- 1) 실신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 중 분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 초조 감(빈도불명), 저림감(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
- 4) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투 여를 중지해야 한다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애크, 연하장 애가 나타날 수 있다.
- 6) 간장애, 황달(빈도 불명) : AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이 상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 7) 기타 : 때때로 인두부 적열감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기 증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 악시, 수술 중 홍채긴 장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 박탈피부염이 나 타날 수 있다.
- 8) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명(캡슐제에 한함).
- 9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발 현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중 대성 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포 함하였다.혀, 입술 및 얼굴부위의 피부질한, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부바리, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 병행이 보고되었다.

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 대증요법에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못 하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 5) 동물실험에서 단번결합 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 전립샘암과 전립샘비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전 림샘암이 있는지 평가하여야 한다.
- 7) 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치 가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- 9) 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(IFIS)이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(irish hook), 홍채확장 고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance)등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 10) 셀폰아마이드 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설파제 알레르기를 겪었던면, 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 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트르산염, 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.
- 3) 마취제와 다른 알파-차단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이 론적 위험이 있다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소율(25 % 감소)과 AUC(44 % 증가)에서 중요한 변화 가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).

5) 이 약과 아르파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으 로 병용시 주의한다.

6) 건강인을 대상으로 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노 출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐 스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강 한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대 한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억 제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클라리트로마이신, 인디나비르, 넬피나비르, 리토나비르, 사 퀴나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중증도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아젬, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg 의 병용시 탐스로신의 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. 소아에 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 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1 mg부터 투여하여 경과를 충분히 관 찰한 후 0.2 mg으로 증량한다. 0.2 mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하 지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

9. 적응상의 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예 각부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱隔竇炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 씹어서 복용하지 않는다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 함유하고 있기 때문에 씹어서 복 용할 경우 서방성 과립이 부서져 약물동태가 변할 가능성이 있다). (구강봉쇄정에 한함).
- 3) 이 약은 구강 내에서 봉쇄되지만, 구강 점막에서 흡수되지는 않기 때문에 타액 또는 물과 함께 복용한다 (구강봉쇄정에 한함).
- 4) 이 약은 혀 위에 올려놓고 타액을 침시켜 혀로 가볍게 부셔서 봉쇄 후, 타액만으로 복용이 가능하다(구 강봉쇄정에 한함).
- 5) 이 약은 누워있는 상태에서는 물 없이 복용하지 않는다(구강봉쇄정에 한함).
- 6) 이 약은 서방제제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(서방정에 한함).
- 7) 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 탐스로신염산염 서방 성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다)(캡슐제에 한함.).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보^{*)}

가. 시험약 탐솔서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)[(주)다산제약]과 대조약 한미탐스캡슐0.4밀리그램(탐스로신염산염)[한미약품(주)]을 2×2 교차시험으로 시험약 각 1정 또는 대조약 각 1 캡슐씩 건강한 성인에 게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 29명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 탐스로신을 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	한미탐스캡슐 0.4밀리그램 (탐스로신염산염) [한미약품(주)]	151.1±48.4	12.16±3.06	5.00 (2.00~6.00)	9.18±2.13
시험약	탐솔서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염) [(주)다산제약]	160.8±59.6	12.98±4.19	5.00 (3.00~6.02)	8.94±1.73
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9786~ log1.1188	log0.9836~ log1.1199	-	-
AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=29					
AUC _{last} : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-36hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	한미탐스캡슐 0.4밀리그램 (탐스로신염산염) [한미약품(주)]	129.2±51.1	9.218±3.162	5.00 (4.00~12.00)	9.76±1.99
시험약	탐솔서방정 0.4밀리그램 (탐스로신염산염) [(주)다산제약]	130.3±53.0	9.768±2.969	5.00 (2.00~7.02)	10.62±3.86
90% 신뢰구간* (기준 : log0.8 ~ log1.25)		log0.9666~ log1.0539	log0.9972~ log1.1533	-	-
AUC _t , C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=29					
AUC _{last} : 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 탐솔서방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)[(주)다산 제약]은 대조약 탐솔서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염)[(주)다산제약]과의 비교용출시험자료를 제출하 였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

주1. 이 약은 (주)다산제약 탐솔서방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제 조방법으로 전 공정을 (주)다산제약에 위탁 제조하였음.

12. 기타

임신한 렛트에 이 약을 300 mg/kg/day까지(사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거 는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타 나지 않았다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】제조일로부터 36 개월

【포장단위】30정

제조의뢰자 : (핵셀트리온제약 / 충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17

제 조 자 : (에다산제약 / 충청남도 아산시 도곡면 덕암산로 342

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(-2) 수신자부담) ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템 (http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. ※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오 ※ 의약품 부작용 발생 시 한국약약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (의약품부작용신고 및 피해구제 상담: 1644-6223)

작성일자 T-2020.05.06

관리번호 THT-11-01