

탐스 올서방정 0.2밀리그램

(탐스로신염산염)

전문약품
분류번호 259

[원료약품 및 그 분량] 1정(200 mg) 중

- 유효성분: 탐스로신염산염(EF) 0.2 mg
- 첨가제: D-만니톨, 메타아크릴산-아크릴산에틸공중합체(1:1) 분산액30%, 미결정셀룰로오스 스테아르산마그네슘, 크로스보비돈, 클로이드성인산화규소, 말크, 트리에틸시트르산염, 포비돈, 폴리비닐알코올, 폴리비닐사세티드 수분산액30%, 히드록시프로필셀룰로오스

[성질]

연한 노란색의 반점이 있는 흰색의 원형 서방정제이다.

[효능·효과]

양성 전립선비대증에 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(알러지 반응 포함) 병력이 있는 환자
- 2) 기립저항성 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 임상 시험 미 실시)
- 3) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(상호작용 함 참고)
- 4) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(상호작용 함 참고)
- 5) 혈압강화제를 투여중인 환자(상호작용 함 참고)
- 6) 알파-1 차단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립저항성이 일어날 수 있다.)
- 7) 배뇨실능 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 심신, 위장장애(빈도 불명): 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 중점히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 정신신경계: 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립저항성, 두통, 졸음, 신경과민, 불안, 식욕저하, 초조감(빈도 불명), 자립감(빈도 불명)이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
- 4) 기관지: 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하여 한다.
- 5) 소화기계: 때때로 구역, 구부, 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 자극감, 전신편두박, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지수발기증, 갈증, 두근거림, 등통증, 흉통, 빈혈, 인두염, 기침 증가, 피부부종, 비정상 사정, 악사, 수술 중 흥제간지혈하중후군(traoperative floppy lris Syndrome), 시야초점, 시각장애, 다형홍반, 발발피부염이 나타날 수 있다.
- 8) 국내 시판 후 조사결과(조사례수: 3,720명) 나타낸 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부 는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정부진, 발적, 이명(갑상선에 한함).
- 9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타낸 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 이 약의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다. ① 인슐린 및 열공부위의 파부질환, 가려움, 활판부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지수발기증이 보고되었다. 또한 알파-1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배액관 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 흥제간지혈하중후군(traoperative floppy lris syndrome)이 있는 것은 동공축추근의 반전이 보고되었다. ※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 국내에서 사용자를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10,26%(70/682명, 총 77건)로 보고되었다. 이 중 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	이깨회선근증후군
	방기어진 장애	남성생식기관염
	생식기능 장애(남성)	서혜부부종
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 생기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 중점히 관찰한 후 0.2mg으로 증량한다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다음 적절한 처치를 해야 한다.

9. 적용상의 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예각부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱膈炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
- 2) 이 약은 서방정제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다.(서방정에 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. 시험한 탐스 올서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염[제2산제약]과 대조의 한미탐스합소0.4밀리그램(탐스로신염산염[한미약품])을 2×2 교차시험으로 시험한 각 1정 또는 대조약 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구 투여하여 29명(공복) 및 29명(식후)의 혈중 탐스로신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log₁₀0.8에서 log₁₀1.25이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목		
	AUC _{0-36h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	한미탐스합소0.4밀리그램 (탐스로신염산염) (한미약품(주))	15.1±48.4	12.16±3.06	5.00 (2.00~6.00)	9.18±2.13
시험약	탐스 올서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염) (주2산제약)	160.8±59.6	12.98±4.19	5.00 (3.00~6.02)	8.94±1.73
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		0.9796 ~ 1.1188	0.9836 ~ 1.1199	-	-

AUC_{0-36h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=29

AUC_{0-36h}: 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 _{0-36h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	
대조약	한미탐스합소0.4밀리그램 (탐스로신염산염) (한미약품(주))	129.2±51.1	9.218±3.162	5.00 (4.00~12.00)	9.76±1.99
시험약	탐스 올서방정0.4밀리그램 (탐스로신염산염) (주2산제약)	130.3±53.0	9.768±2.969	5.00 (2.00~7.02)	10.62±3.86
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		0.9666 ~ 1.0539	0.9972 ~ 1.1533	-	-

AUC_{0-36h}, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=29

AUC_{0-36h}: 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	비노기계 질환	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)		인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
		신결석, 협소, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란	
	위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계열염, 혈변	소장계열염	
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부부종, 전립선염	발기기능장애	
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약	
	중추 및 말초신경계 장애	말림, 척수병증, 파킨슨증	말림	
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회선근증후군	-	
	간 및 담도계 질환	담관염	-	
	기타 용어	급성알코올중독	-	
	내분비 질환	여성형 유방	-	
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-	
	방기어진 장애	남성생식기관염	-	
	신장	전립선염	-	
	심근, 심내막, 심막, 기관 질환	협심증	-	
	일반적 질환과 질환	고혈압	-	
	정신질환	정신질환	-	
	혈관질환	일과성허혈발작	-	
	호흡기계 질환	기침	-	

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 2) 기립(어지)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 혈압요법이 아니라 대용요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 4) 이 약이 중이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 직업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 5) 동물실험에서 내분비질환 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 6) 전립선염과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선염이 있는지 평가하여야 한다.
- 7) 졸도의 위험성은 다른 알파-1 차단제와 같다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 알파-1 차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- 9) 알파-1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배액관 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 흥제간지혈하중후군(IFS)이 관찰되었다. 따라서 안과와의 수술시 흥제 hook), 흥제확장근(iris dilator ring) 또는 정잔신물질(viscoelastic substance)등 주로 사용하는 수술방식에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 10) 설문마이드 알레르기 발력을 가진 환자가 이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설파제 알레르기를 겪었던, 이 약 투여 시 주의를 필요하다.)

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 나타날 수 있으므로 관찰하는 등 주의한다.
- 2) 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필/타르타르산염, 비데나필/염산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 자발적 발성의 가능성이 보고된 바 있다.
- 3) 마취제와 다른 알파-1 차단제의 상호작용은 결정적일 수 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소율(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).
- 5) 이 약과 요로과민과의 상호작용은 제한된 *in vitro*, *in vivo* 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.
- 6) 간기능을 대상으로 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토프나올(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 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 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염을 포함한 CYP3A4 억제제(케토프나올, 이토코나올, 보리코나올, 클레리트로마시인, 인디나비롤, 빌파나비롤, 리토나비롤, 시쿠나비롤)와 함께 투여해서는 안된다. 중등도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루르나돌, 딜티아졸, 베라파미드)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적용되는 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

나. 의약품동등성시험(제2조제약)에 따라, 시험한 탐스 올서방정0.2밀리그램(탐스로신염산염)[제2산제약]은 대조의 탐스 올서방정0.4밀리그램(탐스로신염산염[제2산제약]과의 비교용출 시험자료를 제출 하였으며, 대조약과의 용출 양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

12. 기타

임신한 태아가 이 약을 300 mg/kg/day까지(사말 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정/상자(10정/PTP×3)

[제조자] (주)2산제약

- 1공정: 충청남도 아산시 도고면 덕암로 342
- 2공정: 충청남도 아산시 도고면 덕암로 381

※ 제품문의처: 080-850-5206
 ※ 의약품은 사용하기 전에 의약품 포장 및 첨부문서에 적힌 내용을 주의깊게 읽고(오)약품과 함께 보관하십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주시고, 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
 ※ 의사는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
 ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품의 경우 공중거래위원회에서 고시한 소비자정보공개기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.
 ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물관련관리센터(1644-6223)

이 첨부문서 개정일월일(2022년 4월 27일) 이후 변경된 내용은 시롬의약품안전처 의약품통합정보 시스템 의약품전파나리(nrcs://nadrug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

[PUB069/00]