

큐미날 서방캡슐 0.4밀리그램
(탐스로신염산염)

전문의약품	
분류번호	259

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐(257.2 밀리그램) 중

■ 유무성분 : 담소산염산염(P) 0.4 mg

■ 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(원동물소, 사용부위:가죽)

■ 첨가제(타르색소) : 적색40호, 황색6호

■ 기타첨가제 : 구형백당, 스테아르산이그나소, 메틸셀룰로오스, 캡슐, 펄크, 프탈산디에틸, 히프르멜로오스, 히프르멜로오스프탈레이트

[성상] 흰색 내지 연한 노란색의 펠렛을 함유한 상. 허부 흐린 노란 주황색의 경질캡슐

[효능·효과] 양성 전립샘비대증에 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 아 또는 이의 의 구성성분에 고분자융합촉매로써 포함 될수 있는 원자
- ② 가림제일 원자(중성이 아닐수 있다.)
- ③ 중금속에 한해(활성 중 금속도 상용될 수 있다.)
- ④ 일부는 대신하고 있을 가능성이 있는 어셈
- ⑤ 다음 원자에 는 신축이 되어할 것.
- ⑥ 중금속에 한해(활성 중 금속도 상용될 수 있다.)
- ⑦ 그레시,그라지스에 대한 특허 항 출고
- ⑧ POE(phosphodiestere)에 액체제를 복층중인 황색(산화질 황 함량)
- ⑨ CRPAM 액체제를 투과중인 황색(산화질 황 함량)
- ⑩ 염화알루미늄을 투과중인 황색(산화질 황 함량)
- ⑪ 폴리-치렌를 투과중인 한지는 이 작용물에서 갖는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신축이 되어한다.(가림제일 필요는 없을 수 있다.)
- ⑫ 폴리스티렌 투과하는 것은 한지는 이 작용물에서 갖는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신축이 되어한다.
- ⑬ 이온 선택성 투과성(Sulfate Ion For, Sulfate Yellow FOR를 함유하고 있으며 이 성분에 과산화하거 알데히드 병행이 있는 한지는 신축이 되어한다.)

[illegible]

기관	탈스산염산염 투여군 (N=320)		위양성 투여군	전체 투여군
	0.4mg(N=165) N(%)	0.2mg(N=165) N(%)	위양성(N=162) N(%)	(N=482) N(%)
소화기계				
복부 불편감	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 (1.23%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
소화불량	2 (1.23%)	0 (0%)	2 (1.23%)	4 (0.83%)
감염				
대상포진	2 (1.23%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
신장계				
어지러움	3 (1.94%)	1 (0.61%)	1 (0.62%)	5 (1.04%)
두통	2 (1.23%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
생식기계				
역사기	1 (0.66%)	2 (1.21%)	0 (0%)	3 (0.62%)
정맥염 감소	2 (1.23%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
피부 및 피하조직계				
가려움증	0 (0%)	2 (1.21%)	0 (0%)	2 (0.41%)

[illegible]

흔하지 않게(0.1~1% 미만)	간 및 담도계 질환	담낭염	인과관계와 상관관계는 중대한 이상치율 0.73%(5/682명, 62)
	근육-골격계 장애	이끼배설선종증후군	
	병에 걸린 장애	담낭생식기관농양	
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장	
	위장관계 장애	결장염	
	혈관 질환	인과사상(혈변자)	

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 이들 이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않게 (0.1~%미만)	비노גיע 질환	신결막, 혈노, 비노관, 비노, 신경인성결막, 요로결석	비노관
	위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계열염, 혈변	소장계열염
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 사해무탈상, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약
	중추 및 말초신경계 장애	말림, 척수병증, 파킨슨병	말림
	근육-골격계 장애	골절, 어깨와손·고추관	-
	간 및 담도계 질환	담관염	-
	가려움	급성알레르기성피부염	-
	내분비 질환	여성형 유방	-
	다시 및 영양 질환	고지혈증	-
	방어기전 장애	남성생식기·곤충알양	-
	신생물	전립선암	-
	심근, 심내막, 심막, 전막 질환	협심증	-
	일반적 심혈관 질환	고혈압	-
	정신질환	정신질환	-
	혈관질환	일과성아혈압	-
	호흡기계 질환	기침	-

4. 일반적 주의

- ① 이 악목과 광대 두터움 경우 일찍 치아가 예상되므로 더이상 주의해야 한다.
- ② 기립(立ち)시의 할미이 간헐히 수 있으므로 체형변태로 인해 협착협곡에 주목한다.
- ③ 악목이 오랜 치는 원인이며 아니라 대요양법에 유익하여 이 악의 투수로 기대되는 효과를 지니 못하는 경우에는 수술없이도 무리 적용한 치대를 고려해야 한다.
- ④ 이치류 중 이나 수수 수으로 높은 굴레사의 작업이나 자동자 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 작업을 중지시켜야 한다.
- ⑤ 동물상행위 및 난폭결함 특히 항행성에서 나타나는 것으로 보아야 한다.
- ⑥ 견갑골의 앞쪽과 견갑골의 상면에서는 이러한 증상이 비슷하고 이 두 질환은 종종 공해하므로 이 악 부위 전에 전립술법이 있는지 평가하여야 한다.
- ⑦ 고도의 협착을 다른 말과 다르게 구분한다.
- ⑧ 이 악은 두드러진 것은 일반 사슴과 마찬가지로 사슴과 유사하게 관련된다. 사슴붙기의 상태는 특별한 차이가 없을 경우 영구적 별 별 불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 임상상을 환자에게 설명한다.
- ⑨ 말과-치인제를 복종하고 잇몸이 안에서 동맥을 밀어 밖에서 배내장 또는 복강 수술을 하는 동안 수술 중 총혈전간지창제후중환(중환)이 관찰되었다. 따라서 인체의 수심 총혈 전후(hook), 총혈전간지창제후중환(dialer hook) 또는 점막점막점막(vascular substance) 주로 시술하는 수습물일 때에 가용성 수심 압박의 영향을 받아야 한다.
- ⑩ 살라미타이드 알로카시 병명을 가진 환자에 의해 대혈액기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자의 과거에 심혈관계 질환이 있었다면, 이 악부터 시작될 수 있다.

5. 상호작용

- 정확하게 측정할 수 있는 한도는 기체의 필요성과 등기에 저해되는 경우가 있으며, 알칼리화제와 병용시 기체생성량이 너무 높을 것으로 예상되는 등 주의한다.
- ① 이 약의 유효 성분 작용으로 인해 PDCS 억제제(클로피도그렐트르판염) 비내-나비암선염 등과 이 약의 병용 투여시 PDCS 억제제의 혈관 이완성 효과(혈압하락에) 중첩될 수 있다. 이 약과 PDCS 억제제의 병용 투여 시 제혈안 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- ② 심박수와 다른 말초-지체간의 온도차는 결정될 바 있으나 상호작용이 예상되며, 할당량저항의 미약한 위험이 있다.
- ③ 시메티딘과 산소중화에 대한 약동학적 및 약효학은 2% 감소와 AUC와 4% 증가에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과 병용시 주의한다(투여회 0.4 mg 이상의 용량 투여시).
- ④ 이 약과 의약품과의 상호작용은 현재까지 *in vivo* 시험에서 결정하지 결론이 나지 못했으므로 병용시 주의한다.
- ⑤ 건강인을 대상으로 한 동등성 시험에서 경구 CPY394 또는 CPY26 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 효능이 중첩될 수 있음이 관찰되었다. 코포니드(CPY394 억제제)와 탐스산염염 0.4mg의 병용시 탐스산염의 C_{max} 및 AUC는 각각 22%, 28% 증가하였다. CPY26 제제인 *(keto metabolite)*는 경구 CPY394 억제제와 탐스산염염염 0.4mg의 병용시 탐스산염의 C_{max}와 AUC는 각각 7% 증가되어 있다. CPY26에 대한 클리어런스(clearance)는 인위적으로 일정한 것이었기 때문에 탐스산염염염은 경구 CPY394 억제제(케토코콜론, 이트라콘azole, 베라프록솔, 클레스티라미드)는 인위적, 베타메타, 리토베르, 사루마비리와 함께 투여하는 것은 안전하다. 동등도의 CPY394 억제제(케토코콜론, 플루코나졸, 달아페진, 테라핀올)와 탐스산염염염의 병용시 주의한다. 파루세틴(CPY26 억제제)과 탐스산염염염 0.4 mg의 병용시 탐스산염의 C_{max} 및 AUC는 각각 13%, 18% 증가되었다.
- ⑥ 입방 및 수용액에 대한 투여
- 이 약의 적응증은 아성을 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 중 증후 및 증상의 신상에 환자에서는 용량조절이 필요하지 않다. 고령자 중 증후의 신상에 환자(Creatinine Clearance 30ml/min 미만)에서는 이 약의 안전성 및 유효성이 평가되지 않았다.
- ⑨ 사용상의 주의
- PYP 프로의 약제는 PTP 프로자외선에 개시여 복속한다. 만일 PTP 프로정을 복용하게 될 경우, 단단한 패키지가 일부 시도에력에 의해 실패할 경우 친숙이 제공(종국제藥廠) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보기가 있다.
- ① 이 약은 생식기 발달을 지연시킨다는 탐스산염염염의 생형성 과제를 유도하고 있기 때문에 생식기 발달하는 경우 생형성 과제가 기능상 악화된다고 볼 수 있다.(규광중독경쟁에 한함).
- ② 이 약은 구강 내막에 통과되지만, 구강 점막에 흡수되지는 않기 때문에 타액에는 물론 항체가 형성된다(규광중독경쟁에 한함).
- ③ 이 약은 하루에 물이나 다량음료 섭취 후 저녁 가법기 부사복용 불가. 타액유출이 부족하면 구강내막(규광중독경쟁에 한함).
- ④ 이 약은 누워있는 상태에서는 거의 없이 복용되지 않는다(규광중독경쟁에 한함).
- ⑤ 이 약은 생식기재미로부터 생식기 발달을 지연시키지 않도록 환자에게 주어야한다(사생성에 한함).
- ⑥ 약물들의 과제를 생식기 간섭을 일으키지 않도록 환자에게 주어야한다(이 약은 탐스산염염염 생형성 과제를 촉진한 물질이기 때문에)
- ⑦ 임신부의 투여 가능하지 않다.(합성체에 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.
- ③ 1. 약물관류통용시험 결과
- 시험용 티타늄 사발(시험용)과 티타늄 그레이팅(탐스산염염염)간 결합(시험용)이 안정하고 대조와 티타늄그레이팅(탐스산염염염)주입시험(사생)시험(이온)을 292 °C 조건으로 시행할 때 열분해 및 대조의 결핵술을 구성한 실온에서 공복 시 단회 경구 투여하여 29명의 환자 탐스산염염을 측정할 결과, 비특이적 반응(AUC, C_{max})를 로그램변하여 통계처리하였을 때, 평균치 및 거의 90% 신뢰구간[log 0.89까지 log 1.25 이내로서 생물물적으로 동등성]이 입증되었다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	타미날펜술(탈스+시몬+삼) [주식회(사제)용제+참가회(인)]	127.9±43.8	9,336±2,826	5.00 (2.00~8.00)	10.08±4.38
시험약	타미날펜술(탈스+4제+그렐린+시몬+삼) [주식회(사제)용제+참가회(인)]	132.9±45.0	9,957±3,347	5.00 (2.00~8.00)	9.62±2.89
	90% 신뢰구간 (7조 ~ log 0.8 ~ log 125)	log0.9805 ~1.1022	log0.9965 ~1.0245	-	-

AUC_0 : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
 * 비교평가 항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

나. 식육식품
 시판의 타임캡슐생감소소4일리그램소산염산염(주식회사세우원)소(안소) 대조와 타임캡슐생감소소산염산염(주식회사세우원)소(안소)소 20 리터소(안소) 시판의 인슐 및 대조의 감소소 건강인 성인에게 식후 시 단위 경구 투여하여 28명의 활동 감소소산을 측정된 결과, 비모프가정적치(JALCO, Cemo)를 투그한하여 투게치하였을 때, 평균치의 90% 신뢰구간(1) log 0.8에서 log 1.25 이내에서 생활약적으로 동등성을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AVC_{0-30yr} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	타미날펜솔(탐스신염산염) (주식회사제노비엔스)	103.4±27.9	7.327±2.091	6.00 (3.00~9.00)	10.03±2.26
시험약	타미날펜솔(탐스0.4리크렐름스신염산염) (주식회사제노비엔스)	111.6±36.4	7.328±2.097	6.00 (3.00~9.00)	10.16±2.26
		90% 신뢰구간* (7.2%~log 0.8 ~ log 1.25)	log1.0045 ~1.1343	log0.9429 ~1.0636	-

$AUC_{0-\infty}$, C_{max} , $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중위값(범위, n=28)
 C_{min} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 두 번째한 평균치 처의 90%신뢰구간

* 이 약은 주석회사제유원사이언스 타미날사방캡슐0.4밀리그램(타미로신염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 주석회사제유원사이언스에 위탁 제조하였음.

12. 기타
- 1) **상대적 체중**: 임신한 랫드에 이 약을 300 mg/kg/day/7차 시점 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day/7차 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.
- 2) **약동학**: 건강강아지 대상으로 침소산염 0.2mg 서방캡슐과 이 약(침소산) 0.4mg 서방캡슐을 고지방 식이와 함께 각자 투여하였을 때, AUC 및 C_{max} 는 용량 비례성에 관할하지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

[사용(유료)기간] 제2호일부터 36 개월
[제조회자] 주식회사큐엘파마, 충청북도 충주시 충주산단7로 53
[제조자] 주식회사제뉴원사이언스, 세종특별자치시 전의면 산단길 245

... 電話 02-2204-2222

* 이양품을 이용하실 때에는 이양품 포장 및 휘발류에 적힌 내용을 주의깊게 읽고, 이양품을 통해 보관하십시오. 이양품의 수리 및 관리에-

* 의약품을 사용하시기 전에 의약품 포장 및 첨부문서에 적힌 내용을 주의깊게 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주시고 사용/유효기간이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.

* 이사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오

※ 또 일약물은 엄격한 품질관리를 필히 제품입니다. 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는

구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품의 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제 상담: 한국 의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

© 2011 Pearson Education, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without prior written permission from Pearson Education, Inc.

이 첨부문서의 작성일(2022년 5월 10일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 권성비율 통계 확인시스템을 참조하십시오.

90.7)의 기록에 따르면 양해 표시하실 수 있습니다.

[제조의뢰자] ■ **큐엘팍마** | 주식회사 [제조사] ● **GENUONE**

QUALITY OF LIFE **GENOONE SCIENCES**

충청북도 충주시 충주산단7로 53

세종특별자치시 전의면 전년길 245 500108-00