

※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.  
첨부문서 작성일자 : 2023년 02월 02일

# 보령탐스로신염산염서방정 0.4mg

[ 탐스로신염산염 ]

**원료약품 및 용량** 이 약 1정 중  
유효성분 : 탐스로신염산염 (EP) ..... 0.4mg  
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)  
기타첨가제 : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 카르나우바인, 콜로이드성산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜 6000, 히프록셀로스X208, 히프록셀로스아세이트속시나메이트

**성상** 흰색의 원형 서방성 필름코팅정

**효능·효과** 양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

**용법·용량**

성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.4mg 식후에 경구투여 합니다.  
이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안 됩니다.

**사용상의주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자
- 2) 기립저혈압 환자(중상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 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 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 2) 고령자·고령자에 대한 투여 함 참고
- 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-차단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.(기립저혈압이 일어날 수 있습니다.)
- 7) 배뇨실신 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

1) 탐스로신염산염에 대한 안전성은 양성 전립샘비대증 환자 482명을 대상으로 한 12주간의 위약 대조 임상시험에서 평가되었습니다. 0.4mg 투여군 155명 중 흔하게 보고된 이상반응은 복부불쾌감(1.94%), 상복부 통증(1.94%), 어지러움(1.94%), 설사(1.29%), 소화불량(1.29%), 대장포진(1.29%), 정맥량 감소(1.29%), 두통(1.29%)이었습니다. 이 약과 연관관계를 배제할 수 없는 이상작용반응은 정맥량 감소 2건, 어지러움 2건, 현기증 1건, 안구통증 1건, 복부 불쾌감 1건, 상복부 통증 1건, 구갈 1건, 사상장애 1건, 역사정 1건, 비충혈 1건이며, 안구통증(중등증)을 제외한 모든 이상작용반응은 경증으로 나타났습니다.  
다음 표는 이 임상시험에서 연관관계와 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 것입니다.

|            | 탐스로신염산염 투여군<br>(N=320) | 위약 투여군                 | 전체 투여군          |
|------------|------------------------|------------------------|-----------------|
| 기관         | 0.4mg<br>(N=155)(N%)   | 0.2mg<br>(N=165<br>N%) | 위약(N=162<br>N%) |
| 소화기계       |                        |                        |                 |
| 복부 불쾌감     | 3 (1.94%)              | 0 (0%)                 | 1 (0.62%)       |
| 상복부 통증     | 3 (1.94%)              | 1 (0.61%)              | 0 (0%)          |
| 설사         | 2 (1.29%)              | 0 (0%)                 | 0 (0%)          |
| 소화불량       | 2 (1.29%)              | 0 (0%)                 | 2 (1.23%)       |
| 구갈         |                        |                        |                 |
| 대장포진       | 2 (1.29%)              | 0 (0%)                 | 0 (0%)          |
| 신장계        |                        |                        |                 |
| 어지러움       | 3 (1.94%)              | 1 (0.61%)              | 1 (0.62%)       |
| 두통         | 2 (1.29%)              | 0 (0%)                 | 0 (0%)          |
| 생식기계       |                        |                        |                 |
| 역사정        | 1 (0.65%)              | 2 (1.21%)              | 0 (0%)          |
| 정맥량 감소     | 2 (1.29%)              | 0 (0%)                 | 0 (0%)          |
| 피부 및 피하조직계 |                        |                        |                 |
| 가려움증       | 0 (0%)                 | 2 (1.21%)              | 0 (0%)          |

2) 아래에 명시된 정보는 탐스로신염산염 0.2mg에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것입니다.

- (1) 실신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (2) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 초조감(빈도 불명), 저림감(빈도 불명) 이 나타날 수 있습니다.
- (3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- (4) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- (5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하장애가 나타날 수 있습니다.
- (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 합니다.
- (7) 기타 : 때때로 인두부 작용감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 오실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 홍통, 빈두, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비강성 사상, 악시, 수술 중 홍채간장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 발발부위염이 나타날 수 있습니다.
- (8) 기관지 사관 후 조사결과(조사자평가 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 호흡곤란, 사정부진 발작, 이염(결핵제에 한함).
- (9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성이 있는 평가나 연관관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아닙니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 연관관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였습니다. 즉, 혀, 입술 및 얼굴부위의 피부발진, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지속발기증 등이 보고되었습니다. 또한 알파-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백색 또는 녹색성 수술을 하는 동안 수술 중 홍채간장저하증후군(HIS)으로 알려져 있는 작은 동맥주궁근의 변형이 보고되었습니다.
- 3) 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 연관관계와 상관없이 10.26%(70/682 명, 총 77건)로 보고되었습니다. 이 중 연관관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 연관관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았습니다.

|                       |             | 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례<br>0.73%(5/682명, 6건) |
|-----------------------|-------------|------------------------------------------|
| 흔하지 않게<br>(0.1~1% 미만) | 간 및 담도에 질환  | 담관염                                      |
|                       | 근육-골격계 장애   | 어깨회전근증후군                                 |
|                       | 방이장기 장애     | 남성생식기관농양                                 |
|                       | 생식기능 장애(남성) | 사혜부탈장                                    |
|                       | 위장관관계 장애    | 결장염                                      |
|                       | 혈관 질환       | 일과성허혈발작                                  |

또한, 연관관계와 상관없는 이상사례 및 안 이상사례와 연관관계를 배제할 수 없는 이상사례 및 안 이상사례는 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

|                        | 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례<br>4.69%(32/682명, 37건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응<br>0.73%(5/682명, 5건) |                    |
|------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|
| 흔하지 않게<br>(0.1 ~1% 미만) | 비뇨기계 질환                                        | 신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신장기능상방광, 요로결석                   | 배뇨곤란               |
|                        | 위장관계 장애                                        | 복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변                           | 소장계실염, 복부 팽창*      |
|                        | 생식기능 장애 (남성)                                   | 발기기능장애, 발기부전, 사혜부탈장, 전립선염                          | 발기기능장애             |
|                        | 전신적 질환                                         | 눈주위부종, 옴름, 전신쇠약                                    | 전신쇠약, 이물감*, 팔초 부종* |
|                        | 중추 및 말초신경계 장애                                  | 떨림, 척수병증, 파킨슨증                                     | 떨림                 |
|                        | 근육-골격계 장애                                      | 골절, 어깨회전근증후군                                       | -                  |
|                        | 간 및 담도에 질환                                     | 담관염                                                | -                  |
|                        | 기타 용어                                          | 급성알코올중독                                            | -                  |
|                        | 내분비 질환                                         | 여성형 유방                                             | -                  |
|                        | 대사 및 영양 질환                                     | 고지혈증                                               | -                  |
|                        | 방이장기 장애                                        | 남성생식기관농양                                           | -                  |
|                        | 산생물                                            | 전립선염                                               | -                  |

|  |                   |         |   |
|--|-------------------|---------|---|
|  | 심근 심내막, 심막, 판막 질환 | 협심증     | - |
|  | 일반적 심혈관 질환        | 고혈압     | - |
|  | 정신질환              | 정신질환    | - |
|  | 혈관질환              | 일과성허혈발작 | - |
|  | 호흡기계 질환           | 기침      | - |

\* 탐스로신염산염 0.4mg 서방성필름코팅정, 서방정, 서방성캡슐제의 국내 시판 후 조사 결과

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 광량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 기립(直立)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의합니다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 원인이 분명치 아니나 대증요법만이 유효하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 합니다.
- 5) 동물실험에서 단변결핵 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 6) 전립선염과 전립선비대증은 아기의 기능에 장애가 되며, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선염이 있는지 평가하여야 합니다.
- 7) 출도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같습니다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 알파-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련됩니다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 임상성을 환자에게 알려야 합니다.
- 9) 알파-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백색 또는 녹색성 수술을 하는 동안 수술 중 홍채간장저하증후군(HIS)이 관찰되었습니다. 따라서 안과적인 수술 시 홍채 후(iris hook), 홍채확장고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance)등 주로 사용되는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 주의해야 합니다.
- 10) 설문(파인드) 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었습니다. 만약 환자가 과거에 설파제 알레르기를 경험했다면, 이 약 투여 시 주의가 필요합니다).

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감람하는 등 주의합니다.
- 2) 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트르산염, 바데나필염산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있습니다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있습니다.
- 3) 마취제와 다른 알파-차단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있습니다.
- 4) 건강인을 대상으로 한 약독학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었습니다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신 C<sub>max</sub> 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였습니다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가할 가능성이 있습니다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 에티코코나졸, 보리코나졸, 클레리트로마진, 인디나비르, 델타나비르, 리토나비르, 사퀴나비르)와 함께 투여해서는 안됩니다. 중증도의 CYP3A4 억제제(에트리트로마진, 플루코나졸, 델타나비르, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의합니다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용시 탐스로신 C<sub>max</sub> 및 AUC는 각각 1.3 배, 1.6배 증가하였습니다.
- 5) 이 약과 와르파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으나 병용시 주의합니다.

건강인을 대상으로 한 약독학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었습니다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신 C<sub>max</sub> 및 AUC는 각각 1.3 배, 1.6배 증가하였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여  
이 약의 적용증은 여성을 대상으로 하지 않습니다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

7. 소아에 대한 투여  
이 약의 적용증은 소아를 대상으로 하지 않습니다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여  
고령자 중 경증 및 중증도의 신장애 환자에서는 용량조절이 필요하지 않습니다. 고령자 중 중증의 신장애 환자 (Creatinine Clearance 30mL/min 미만)에서는 이 약의 안전성 및 유효성이 평가되지 않았습니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

9. 적용상의 주의  
1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 패키지가 부서져서 내용물이 누출될 경우 청균이 생길 수 있으므로 주의한다. 청균이 생길 경우 증감동염(縱隔炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있습니다.  
2) 이 약은 서방제제이므로 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주의시킵니다 (서방정에 한함).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 의약품동등성시험 정보<sup>※</sup>

가. 시험약 유효파사방정0.2밀리그램(탐스로신염산염) [(주)동구바이오제약] 과 대조약 유효파사방정(탐스로신염산염) [(주)대우제약] 을 2X2 교차시험으로 각 1정 및 캡슐을 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 37명의 혈중 탐스로신 농도를 측정하고, 비교평가항목지(AUC, C<sub>max</sub>)를 비교하여 동등성 여부를 평가하였다. 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.80에 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등성을 입증하였습니다.

|                                     | 구분                                             | 비교평가항목<br>AUC <sub>0-30hr</sub><br>(ng·hr/mL) | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | 참고평가항목<br>T <sub>max</sub><br>(hr) |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 시험약                                 | 유타발캡슐<br>(탐스로신염산염)<br>(국제약품(주))                | 70.38 ± 30.52                                 | 5.76 ± 2.21                 | 5.00<br>(3.00~6.00)                |
|                                     | 유효파사방정<br>0.2밀리그램<br>(탐스로신염산염)<br>[(주)동구바이오제약] | 71.30 ± 27.55                                 | 6.19 ± 2.04                 | 5.00<br>(2.00~7.00)                |
| 90% 신뢰구간*<br>(기준: log 0.8~log 1.25) |                                                | log 0.9632<br>~log 1.098                      | log 1.0129<br>~log 1.1702   | -                                  |

(AUC, C<sub>max</sub> : 평균±표준편차, T<sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=37)  
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정지기전까지의 혈중농도-시간선적하면적  
C<sub>max</sub> : 최고혈중농도  
T<sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간  
\* 비교평가항목지(참고)를 표현한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험(기준 제7조제2항에 따라, 시험약 유효파사방정0.4 밀리그램(탐스로신염산염) [(주)동구바이오제약]은 대조약 유효파사방정0.2 밀리그램(탐스로신염산염) [(주)동구바이오제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학동등성을 입증하였습니다.

※ 이 약은 (주)동구바이오제약 유효파사방정0.4밀리그램(탐스로신염산염) 과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 약 공정을 (주) 동구바이오제약에 위탁 제조하였습니다.

12. 기타

1) 생식독성  
임신한 랫드에 이 약을 300 mg/kg/day까지(사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다. 임신한 토끼에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다.

2) 약독학

건강성인 대상으로 탐스로신염산염 0.2mg 서방캡슐과 이 약(탐스로신 0.4mg 서방캡슐)을 고지방 식이와 함께 각각 투여하였을 때, AUC 및 C<sub>max</sub>는 용량 비례성이 관찰되었습니다.

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

포장단위 30정/병, 100정/병

- ※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되어나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 [www.boryung.co.kr](http://www.boryung.co.kr) 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 ([nedrug.mfds.go.kr](http://nedrug.mfds.go.kr))을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제, 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약물안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관(14-3330/1644-6223)에 의약품 부작용을 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

첨부문서 작성일자 : 2023년 02월 02일

BORYUNG

제조/유통 및 판매자 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109  
제조자 : (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18