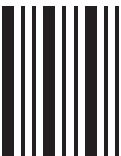


171043

4007926



베숨니™서방정 6 /0.4 mg
솔리페나신속신산염 / 탐스로신염산염



astellas
전문의약품



베숨니™서방정 6 /0.4 mg

솔리페나신속신산염 / 탐스로신염산염

원료약품 및 그 분량

이 약 1정(351.8 mg) 중
주성분: **솔리페나신속신산염 6 mg (별규)** 및 **탐스로신염산염 0.4 mg (EP)**
첨가제: 만니톨, 말토오스, 마크로골, 스테아르산나트륨, 오파드라이 빨간색 03F45072

성 상

빨간색의 원형 필름코팅 서방정.

효능 · 효과

성인 남성에서 탐스로신 단독요법에 적절히 반응하지 않는 양성 전립샘비대증에 따른 중등도 내지 중증 저장증상(빈뇨, 요절박) 및 배뇨증상의 치료.

용법 · 용량

성인 남성(고령자 포함)

권장 용량은 1일 1회 1정(6 mg/0.4 mg) 이다. 1일 최대용량은 1정(6 mg/0.4 mg)이다.

이 약은 식사와 무관하게 복용할 수 있으며, 물과 함께 한 번에 삼키도록 한다. 이 약은 깨물거나 씹지 말고 그대로 통째로 삼켜야 한다. 이 약은 부수지 않고 복용해야 한다.

Cytochrome P450(CYP) 3A4의 중등도 및 강력한 억제제
이 약의 1일 최대용량은 1정(6mg/0.4mg)으로 제한되어야 한다. 이 약은 중등도 CYP3A4 억제제(예: 베라파밀)로 동시에 치료하는 환자에게는 주의해서 사용해야 한다. 이 약은 강력한 CYP3A4 억제제(예: 케토코나졸, 리토나비르, 넬비나비르, 이트라코나졸)와 병용 투여해서는 안 된다 (사용상의 주의사항 5. 상호작용 참조).

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자
- 혈액투석을 받고 있는 환자
- 중증 간장애 환자(Child-Pugh 등급 C)
- 강력한 CYP3A4 억제제(예: 케토코나졸, 리토나비르, 넬비나비르, 이트라코나졸) 병용투여 중인 환자
- 중증 위장관 상태(독성 거대 결장 포함), 중증 근육 무력증 또는 협우증 노대장 환자 및 이러한 질환에 걸릴 위험이 있는 환자
- 기립성 저혈압 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 소변 정체 증상이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증 신장애 환자
- 소변 정체의 발생 위험이 있는 환자(소변 정체의 위험이 있는 현저한 방광출구폐쇄 환자 포함)
- 위장관 폐쇄성 질환이 있거나 위장관 운동 감소가 발생할 위험이 있는 환자(위장관 정체 포함)
- 열로 탈진/위기도 역류가 있거나 식도염을 유발하거나 악화시킬 수 있는 의약품(예: 비스포스포네이트)을 동시에 복용 중인 환자
- 자율 신경 병증이 있는 환자
- 중등도 간장애환자(Child-Pugh 등급 B)
- 약한 또는 중등도 CYP3A4 억제제를 투여 중인 환자(5. 상호작용 항 참조)
- 고령자
- PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용 중인 환자(5. 상호작용 참조)
- 혈압강화제를 투여 중인 환자(5. 상호작용 참조)
- 알파-1 차단제를 투여 중인 환자는 탐스로신염산염을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다(기립저혈압이 일어날 수 있다.)
- 배뇨실신 병력이 있는 환자는 탐스로신염산염을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

3. 이상반응

전체 이상반응 정보는 이 약의 연구와 각 단일성분 제제의 허가사항을 기반으로 작성되었다.

- 이 약의 임상시험 안전성 프로파일 요약

이 약은 일반적으로 경증에서 중등도의 바람직하지 않은 항콜린성 효과를 유발할 수 있다. 이 약의 개발을 위해 수행된 임상시험에서 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 입 건조(9.5%)였으며, 그 다음으로 변비(3.2%)와 소화불량(복통 포함, 2.4%)이었다. 기타 흔한 이상반응으로는 어지러움(현훈 포함, 1.4%), 시야흐림(1.2%), 피로(1.2%), 사정 장애(역행성 사정 포함, 1.5%)이다. 급성 소변 정체(0.3%, 흔하지 않음)는 임상시험에서 이 약의 치료 중 관찰된 가장 중대한 이상반응이다. 이 약의 개발을 위해 수행된 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 다음과 같다.

기관계명	흔하게 (≥1/100, <1/10)	흔하지 않게 (≥1/1000, <1/100)
신경계 장애	어지러움	흔림
눈 장애	시야흐림	
위장관 장애	입 건조, 변비, 소화불량	
피부 및 피하 조직 장애		소양증
신장 및 요로 장애		소변 정체
생식계 및 유방 장애	사정 장애	
전신 장애 및 투여 부위 병태	피로	

2) 개개 주성분에 대한 추가정보

이 약을 투여한 임상시험에서 관찰되지 않았더라도, 이 약 복용 시 개개의 주성분에 대하여 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. 추가적인 이상반응 정보는 솔리페나신속신산염 및 탐스로신염산염 단일제 허가사항을 참조한다.

○ 솔리페나신속신산염

(1) 외국임상시험에서 보고된 이상반응

무작위, 위약대조 시험을 통해 1,811명의 환자에 대한 솔리페나신속신산염의 안전성을 평가하였다. 항우울제인 세미틴의 예상되는 이상반응은 구강건조, 변비, 시야흐림(조절이상), 요저류, 안구건조이다. 솔리페나신속신산염을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조와 변비였으며 이 두 가지 이상반응의 발현율은 5mg 투여군에 비해 10mg 투여군에서 더 높았다. 4건의 12주 이중맹검 임상시험에서 3건의 위장 관련 중대한 이상반응이 있었으며, 모두 솔리페나신속신산염 10mg을 투여받은 환자에서 나타났다(대변막힘 1건, 결장폐쇄 1건, 장폐쇄 1건). 이중맹검시험에서 중대한 이상반응의 전체비율은 2%였다. 솔리페나신속신산염 5mg을 투여받은 환자에서 혈관신경성부종 1건이 보고되었다. 솔리페나신속신산염을 12개월 동안 투여받은 환자에 대한 이상반응의 발현율과 중증도는 솔리페나신속신산염을 12주 동안 투여받은 환자와 비교하여 유사하였다. 이상반응으로 인해 솔리페나신속신산염을 중단하게 된 가장 흔한 원인은 구강건조로 1.5% 었다. 12주, 무작위 위약대조 임상시험에서 솔리페나신속신산염 5mg 또는 10mg을 1일 1회 투여받은 환자에서 인과관계와 상관없이 위약군에 비해 발현율이 더 높고 1% 이상 발생한 이상반응은 [표 1]과 같다.

[표 1] 외국임상시험에서 위약보다 높은 1% 이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	위약 (1,216명)	솔리페나신속신산염 5mg (578명)	솔리페나신속신산염 10mg (1,233명)
이상반응이 발생한 환자 수	634 명	265 명	773 명
위장관계			
구강건조	4.2	10.9	27.6
변비	2.9	5.4	13.4
오심	2.0	1.7	3.3
소화불량	1.0	1.4	3.9
상복부통	1.0	1.9	1.2
구토 NOS	0.9	0.2	1.1
감염			
요로감염 NOS	2.8	2.8	4.8
인플루엔자	1.3	2.2	0.9
인두염 NOS	1.0	0.3	1.1
정신신경계			
어지러움	1.8	1.9	1.8
우울증 NOS	0.8	1.2	0.8
시계이상			
시야흐림	1.8	3.8	4.8
안구건조 NOS	0.6	0.3	1.6
신장 및 비뇨기계			
요저류	0.6	0	1.4
전신 및 투여부위			
허지부종	0.7	0.3	1.1
피로	1.1	1.0	2.1
호흡기계			
기침	0.2	0.2	1.1
심혈관계			
고혈압	0.6	1.4	0.5

* NOS : not otherwise specified(따로 분류되지 않는)

(2) 국내 임상시험에서 보고된 이상반응

국내에서 실시된 무작위배정, 이중맹검, 플러로딘 대조, 임상시험을 통해 354명의 환자에 대한 안전성을 평가하였다. 솔리페나신속신산염을 투여받은 환자들에서 보고된 가장 흔한 이상반응은 구강건조, 시야흐림, 변비였다. 인과관계와 상관없이 2%이상 발생한 이상반응은 [표 2]와 같다.

[표 2] 국내임상시험에서 2%이상 발생한 이상반응

이상반응, (%)	플러로딘 (118명)	솔리페나신속신산염 5mg (118명)	솔리페나신속신산염 10mg (118명)
이상반응이 발생한 환자 수	59명	49 명	72 명
위장관계			
구강건조	18.6	7.6	19.5

변비	2.5	6.8	14.4
소화불량	1.7	2.5	3.4
상복부통	0.9	1.7	3.4
시계이상			
시야흐림	10.2	13.6	17.0
안구건조 NOS	2.5	0.0	0.9
신장 및 비뇨기계			
배뇨곤란	5.1	0.9	5.1
요속감소	2.5	2.5	2.5
방광후중(방광이 목직한 느낌, vesical tenesmus)	2.5	0.9	0.9
감염			
방광염	1.7	2.5	1.7
코인두염	2.5	0.9	0.9

* NOS : not otherwise specified(따로 분류되지 않는)

(3) 외국에서의 시판 후 경험

다음의 이상반응은 전세계에서 시판 후 자발적으로 보고되었기 때문에 이들 이상반응의 빈도를 평가할 자료는 없다.

- 위장관계 : 구토, 위식도역류질환, 장폐색, 미각이상, 복통
- 전신 및 투여부위 : 탈초부종
- 정신신경계 : 두통, 환각, 어지러움, 졸림, 섬망, 착란상대
- 신장 및 비뇨기계 : 요저류, 신장애
- 피부 및 피하조직 : 가려움, 발진, 두드러기, 혈관부종, 다형홍반, 박탈성 피부염, 피부건조
- 심혈관계 : 심방세동, 심계항진, 빈맥, 다형심실성빈맥(토르시데 드 포인트), 심전도상 QT 연장
- 간장 : 간기능 검사(ALT, ALT, GGT) 이상
- 대사 및 영양 : 식욕감퇴, 고칼륨혈증
- 호흡기계 : 발성장애, 코건조
- 면역계 : 아나필락시스 반응
- 눈 : 녹내장
- 근골격계 및 결합조직 : 근위약

(4) 국내 시판 후 조사

① 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 8,616명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 12.62%(1,087/8,616명)[1,245건]로 보고되었고, 이 중 솔리페나신속신산염과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 11.46%(987/8,616명) [1,119건]로 보고되었다.

중대한 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.27%(23/8,616명)[24건]로 요저류 8건, 혈중크레아티닌증가 3건, 전공성심아지장폐양, 배뇨불능, 급성신부전, 방광경부폐쇄, 신기능장애악화, 폐렴, 전립샘특이항원증가, 난소암증, 담관암, 자궁암, 심근경색증, 심박출량감소, 연조직염이 각 1 건 순으로 보고되었으며, 이 중 솔리페나신속신산염과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.1%(9/8,616명)[9건]로 요저류 7건, 배뇨불능, 급성신부전 각 1건이 보고되었다. 예상하지 못한 유해사례는 0.77%(66/8,616명)[70건]로 혈중크레아티닌증가 5건, 빈뇨, 얼굴부종 각 4건, 배뇨장애, 전립샘특이항원증가 각 3건, 설사, 긴박노, 신경인성방광, 피부저림, 전신부종, 남성화음부통증, 불면증 각 2건, 전공성심아지장폐양, 햇배부름, 급성신부전, 야뇨증, 요양감소, 요로결석, 요실금, 감각이상, 보행곤란, 사지말림, 가슴긴장, 가슴통증, 눈주위부종, 부종, 강성전립선비대증, 남성생식기가려움증, 발기감소, 발기부전, 비정상오르가즘, 역행성사정, 혈장액, 폐렴, 각화증, 탈모, 가라앉는느낌, 불안, 성욕감소, 난소암증, 담관암, 자궁암, 등통증, 질출혈, 심근경색증, 심박출량감소, 설신, 청력장애, 연조직염 각 1건 순으로 보고되었으며, 이 중 솔리페나신속신산염과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.35%(30/8,616명)[32 건]로 얼굴부종 4건, 빈뇨, 배뇨장애 각 3건, 긴박노, 신경인성방광, 피부저림 각 2건, 설사, 햇배부름, 급성신부전, 야뇨증, 요양감소, 감각이상, 전신부종, 가슴긴장, 눈주위부종, 부종, 남성화음부통증, 양성전립선비대증, 남성생식기가려움증, 발기부전, 불면증, 불안 각 1건이 보고되었다.

② 솔리페나신속신산염에 대한 국내 재심사 유해사례와 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 솔리페나신속신산염에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 대사 및 영양질환 : 갑증
- 생식기계 : 발기부전

○ 탐스로신염산염

(1) 탐스로신염산염에 대한 안전성은 양성 전립샘비대증 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%), 대장포진(1.29%), 정맥류 감소(1.29%), 두통(1.29%) 이었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응은 정맥류 감소 2건, 어지러움 2건, 현기증 1건, 안구통증 1건, 복부 불쾌감 1건, 상복부 통증 1건, 구갈 1건, 사정장애 1건, 역사정 1건, 비충혈 1건이며, 안구통증(중증증)을 제외한 모든 약물이상반응은 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 (N=165)	위약 투여군 (N=162)	전체 투여군 (N=482)
기관	0.4mg (N=155) N(%)	0.2mg (N=165) N(%)	위약 (N=162) 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 (1.29%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0.41%)
소화불량	2 (1.29%)	0 (0%)	2 (1.23%)	4 (0.83%)
감염				
대상포진	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%)
정맥류 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 0.2mg에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.

- 설신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 탐스로신염산염의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 정신신경계 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 초조감(빈도불명), 저림감(빈도불명)이 나타날 수 있다.
- 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
- 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 한다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하장애가 나타날 수 있다.
- 간장애, 황달(빈도불명) : AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 탐스로신염산염의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 기타 : 때때로 인두부 작열감, 전신권대감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 홍통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비염, 비정상 사정, 악시, 수술중 종해 긴장저하증후군(intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 박탈피부염, 스티븐스-존슨증후군, 광과민성 반응 및 홍부 불편감이 나타날 수 있다.
- 국내 시판 후 조사결과(조사증후군: 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 탐스로신염산염과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정부전, 발작, 이명
- 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 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 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다. : 호흡부위의 피부itch한 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발라, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 알파-1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 총해긴장저하증후군 (IFS)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 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 근육-골격계 장애 방어기전 장애 생식기능 장애(남성) 위장관계 장애 혈관 질환
	담관염 여개회선근증후군 남성생식기관농양 서혜부 탈장 결장염 일과성 허혈 발작

4007926/ 171043

VESOMNI

TAB

South Korea KR

270 X 600 mm FD

LFT_131

Project 70320

Eq. to: N/A

Proof_02

11 Sep 2025 16:07



Black

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)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	비노기계 질환	신경성, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란
	위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 열변	소장계실염, 복부팽창*
	생식기능 장애 (남성)	발기기능장애, 발기부전, 사해부탈장, 전립선염	발기 가능 장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초부종*
	중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
	근육-골격계 장애	근육-골격계 장애	—
	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	일과성허혈발작	—
	호흡기계 질환	기침	—

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

4. 일반적 주의

- 양성 전립샘비대증과 유사한 증상을 유발할 수 있는 다른 질환의 존재를 배제하기 위해 환자를 검사해야 한다. 전립샘암이 있는지 평가하여야 한다.
- 이 약의 치료를 시작하기 전에 빈뇨의 다른 원인(심부전 또는 신장 질환)을 평가해야 한다. 요로 감염이 있는 경우, 적절한 항균 치료를 시작해야 한다.
- QT연장 증후군, 저칼륨혈증 등의 위험요인이 동반된 환자에서 솔리페나신속신산염 투여 후 QT 연장 및 다형성심실빈맥(토르사데 드 포인트)가 관찰되었다.
- 솔리페나신속신산염 및 탐스로신염산염을 복용한 일부 환자에서 기도 폐쇄를 동반한 혈관 부종이 보고되었다. 혈관 부종이 발생하면 이 약의 투여를 중단하고 다시 시작해서는 안 된다. 적절한 치료 및/또는 조치를 취해야 한다.
- 솔리페나신속신산염으로 치료받은 일부 환자에서 아나필락시스 반응이 보고되었다. 아나필락시스 반응이 나타난 환자의 경우, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 및/또는 조치를 취해야 한다.
- 솔리페나신속신산염과 구갈동성 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.
- 다른 알파1-아드레날린 수용체 길항제와 마찬가지로, 탐스로신으로 치료하는 동안 개별 환자에서 혈압이 감소할 수 있으며, 그 결과 드물게 실신이 발생할 수 있다. 기립(위치)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변환에 따른 혈압변화에 주의한다. 이 약으로 치료를 시작하는 환자는 기립성 저혈압(어지러움, 쇠약)의 첫 징후가 나타나면 증상이 사라질 때까지 앉거나 눕도록 주의해야 한다.
- 탐스로신염산염을 포함한 알파1-차단제를 투여 중이거나 이전에 투여한 적이 있는 일부 환자에서 백내장 및 녹내장 수술 중 ‘수술 중 홍채 이완 증후군’ (IFS, 작은 동공 증후군의 변형된 형태)이 관찰되었다. IFS는 수술 중 및 수술 후 안구 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서, 백내장 또는 녹내장 수술이 예정된 환자에게 이 약으로 치료를 시작하는 것은 권장되지 않는다. 백내장 또는 녹내장 수술 1~2주 전에 이 약의 치료를 중단하는 것이 도움이 된다는 일부 의견이 있으나, 치료 중단은 유효성은 확립되지 않았다. 수술 전 평가 시, 외과 의사 및 안과 의료진은 백내장 또는 녹내장 수술이 예정된 환자가 이 약으로 치료 중이거나 치료받은 적이 있는지를 고려하여 수술 중 IFS 관리를 위한 적절한 조치를 마련해야 한다.
- 이 약은 중등도 CYP3A4 억제제(5, 상호작용 참조)와 병용 시 주의하여 사용해야 하며, CYP2D6 불활성 대사자 표현형을 가진 환자 또는 파록세틴과 같은 강력한 CYP2D6 억제제를 사용하고 있는 환자에게는 케토코나졸과 같은 강력한 CYP3A4 억제제와 병용해서는 안 된다.
- 실론이미드 알레르기 과거 병력이 있는 환자에서 탐스로신에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 환자가 이전에 실파 알레르기를 경험한 적이 있다고 보고한 경우, 이 약을 투여할 때 주의가 필요하다.
- 탐스로신염산염을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 탐스로신염산염에 의한 치료는 원인이었거나 아니라 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 이 약이 운전 및 기계조작에 미치는 영향에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 어지러움, 시야흐림, 피로 및 혼란의 증상이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여하는 환자는 운전 또는 기계의 조작 시 주의해야 한다. 특히 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 탐스로신에 대한 동물시험에서 단백결합 투여 시 항형성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 출도의 위험성은 다른 알파1-차단제와 같다.
- 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기 기능 장애를 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.

5. 상호작용

항콜린성 약물과 병용 투여할 경우 이 약의 치료 효과를 증대시키거나 바람직하지 않은 효과가 나타날 수 있다. 이 약의 치료를 중단한 후 다른 항콜린성 약물로 치료를 할 경우 약 1주일 정도의 휴약기가 필요하다. 콜린성 수용체 작용제를 병용 투여할 경우 솔리페나신의 치료효과가 감소될 수 있다.

2) CYP3A4 및 CYP2D6 억제제와의 상호작용:

솔리페나신과 케토코나졸(강력한 CYP3A4 억제제)(200 mg/일)을 병용 투여하였을 때 솔리페나신의 곡선하면적(AUC)은 2배 증가한 반면, 케토코나졸을 400 mg/일 용량으로 투여하였을 때 솔리페나신의 AUC는 3배 증가하였다.

탐스로신을 케토코나졸 400 mg/일과 병용 투여한 결과, 탐스로신의 C_{max} 및 AUC가 각각 2.2배 및 2.8 배 증가하였다.

케토코나졸, 리토나비르, 넬피나비르 및 이트라코나졸과 같은 강력한 CYP3A4 억제제와 병용 투여하면 솔리페나신 및 탐스로신에 대한 노출이 모두 증가될 수 있으므로, 이 약은 강력한 CYP3A4 억제제와 병용 투여해서는 안 된다.

CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)이거나 이미 강력한 CYP2D6 억제제를 사용하고 있는 환자에게는 이 약을 강력한 CYP3A4 억제제와 병용 투여해서는 안 된다.

이 약을 중등도 CYP3A4 억제제와 병용 투여할 경우에는 솔리페나신 및 탐스로신 노출이 증가될 수 있으므로, 주의하여 투여해야 한다.

탐스로신과 강한 CYP2D6 억제제인 파록세틴(20 mg/일)을 병용 투여하였을 때, 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배 및 1.6배 증가하였다.

친화성이 더 높은 CYP3A4 기질이 이 약에 미치는 영향과 효소 유도가 솔리페나신 및 탐스로신의 약동학에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 솔리페나신과 탐스로신은 CYP3A4에 의해 대사되므로, 친화성이 더 높은 CYP3A4 기질(예: 베라파밀, 딜티아졸) 및 CYP3A4 유도제(예: 리피마이, 페니토인, 카르바마제핀)와 약동학적 상호작용이 발생할 가능성이 있다.

3) 기타 상호작용:

다음 내용은 개별 유효성분에 대한 정보를 반영한 것이다.

○ 솔리페나신속신산염

- 솔리페나신은 메토클로프라마이드 및 시사프리드와 같은 위장관 운동성을 증가시키는 약물의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 시험관내(in vitro) 실험 결과, 솔리페나신은 치료 농도에서 사람 간 마이크로솜에서 추출된 CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6, 또는 3A4를 저해하지 않는 것으로 나타났다. 따라서, 솔리페나신과 이러한 CYP 효소에 의해 대사되는 약물 간에 상호작용이 일어나지 않을 것으로 예상된다.
- 솔리페나신은 R-와파린 또는 S-와파린의 약동학이나 프로트롬빈 시간에 대한 영향을 변화시키지 않았다.
- 솔리페나신은 디곡신의 약동학에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

○ 탐스로신염산염

- 다른 알파1-아드레날린 수용체 길항제와 병용 투여하면 저혈압 효과가 나타날 수 있다.
- 혈압강화제를 복용 중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 탐스로신의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트르산염, 바데나필염산염 등)와 탐스로신의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 탐스로신과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 마취제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있다.
- 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 청소율(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 탐스로신 0.4 mg 이상의 용량 투여시).

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 및 수유부에 대한 투여
- 이 약은 여성에게 사용하도록 되어 있지 않다.

2) 수태능

이 약이 수태능에 미치는 영향은 확립되어 있지 않다. 솔리페나신 또는 탐스로신을 사용한 동물실험에서 수태능 및 초기배 발생에 대한 유해한 영향은 나타나지 않았다(13. 전문가를 위한 정보 3) 독성시험 정보 참조). 탐스로신에 대한 단기 및 장기 임상 연구에서 사정 장애가 관찰되었다. 시판 후 사정 장애, 역행성 사정, 사정 기능 상실 사례가 보고되었다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성과 유효성은 확립된 바 없다. 따라서 이 약을 소아 환자에게 투여하지 않아야 한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자 중 중증의 신장에 환자(Creatinine Clearance 30mL/min 미만)에서는 탐스로신의 안전성 및 유효성이 평가되지 않았다.

9. 신장에 환자에 대한 투여

신장장애가 이 약의 약동학에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 이 약은 경증에서 중등도의 신장애(크레아티닌 청소율 > 30 mL/min) 환자에게 사용할 수 있다. 중증 신장애(크레아티닌 청소율 ≤ 30 mL/min) 환자에는 신중히 투여해야 하며, 이러한 환자의 1일 최대 용량은 1정(6 mg/0.4 mg)이다(2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조).

10. 간장애 환자에 대한 투여

간장애가 이 약의 약동학에 미치는 영향은 연구되지 않았다. 이 약은 경증 간장애(Child–Pugh 점수 ≤ 7) 환자에게 사용할 수 있다. 중등도 간장애 환자(Child–Pugh 점수 7–9점)에는 신중히 투여해야 하며, 이러한 환자의 1일 최대 용량은 1정(6mg/0.4mg)이다. 중증 간장애 환자(Child–Pugh 점수 > 9점)에는 이 약을 투여해서는 안 된다(1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 참조).

11. 과량 투여시의 처치

1) 증상
이 약을 과량투여하면 심각한 항콜린 작용과 함께 급성 저혈압이 나타날 수 있다. 임상시험 중 실수로 복용한 최대 용량은 솔리페나신속신산염 126 mg 및 탐스로신염산염 5.6 mg이었으며, 16일 동안 지속된 경증의 입 건조가 보고되었다.

○ 솔리페나신속신산염

건강한 지원자에게 투여된 솔리페나신속신산염의 최대용량은 1회 용량으로서 100 mg이었다. 이 용량에서 가장 흔한 이상반응은 두통(경증), 구갈(중등도), 어지러움(중등도), 졸음(경증), 시야흐림(중등도)이었다.

환자에게 사고로 투여된 솔리페나신속신산염의 최대용량은 5시간 동안 280mg이었다. 의식수준의 변화는 있었으나 입원을 필요로 하지는 않았다.

2) 치료

솔리페나신 및 탐스로신을 과량 투여한 경우 환자는 활성탄으로 치료해야 한다. 위세척은 1시간 이내에 실시할 수 있으나 구토를 유도해서는 안 된다.

다른 항콜린제와 마찬가지로, 솔리페나신 성분으로 인한 과량투여시 관련 증상은 다음과 같이 치료할 수 있다:

- 중증의 중추성 항콜린 효과(예: 환각, 과도한 흥분)가 현저할 경우에는 피소스티그민 또는 카바콜로 치료한다.
 - 경련 및 과도한 흥분이 일어나는 경우에는 벤조다이아제핀계 약물로 치료한다.
 - 호흡부전증의 경우에는 인공호흡을 실시한다.
 - 빈맥은 필요한 경우 증상에 따라 치료한다. 베타 차단제는 탐스로신과 함께 과량 투여하면 중증의 저혈압을 유발할 수 있으므로 주의해서 사용해야 한다.
 - 소변 정체는 카테터삽입법으로 치료한다.
- 다른 항무스카린 약물과 마찬가지로 과량투여시 QT 연장의 위험성이 있는 환자(예: 저칼륨혈증, 서맥, QT 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물의 병용투여) 및 심장질환 병력(예: 심근허위, 부정맥, 울혈성심부전)이 있는 환자에 대해서 특별한 주의가 필요하다.
- 탐스로신 성분으로 인해 과량 투여 후 발생할 수 있는 급성 저혈압은 증상에 따라 치료해야 한다. 탐스로신은 혈장 단백질과 결합력이 매우 높기 때문에 혈액 투석은 도움이 되지 않을 수 있다.

12. 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.

13. 전문가를 위한 정보

- 약리학적 특성
- 약력학적 특성

① 작용기전

이 약은 솔리페나신 및 탐스로신 두 가지 유효성분을 함유한 고정용량 복합제이다. 이 두 약물은 저장증상을 동반한 양성 전립샘비대증과 관련된 하부 요로 증상(LUTS)의 치료에 독립적이고 상호보완적인 작용기전을 가지고 있다.

솔리페나신은 무스카린 수용체에 대한 경쟁적 및 선택적 길항제이며, 시험을 실시한 다양한 다른 수용체, 효소 및 이온 채널에는 광범 친화성이 없다. 솔리페나신은 무스카린 M₃ 수용체에 가장 높은 친화력을 보이며, 그 다음으로 무스카린 M₁ 및 M₂ 수용체에 친화력이 있다.

탐스로신은 알파₁, 아드레날린 수용체(AR) 길항제이다. 시넵스 후 알파₁-AR, 특히 아형인 알파_{1A} 및 알파_{1C}에 선택적 및 경쟁적으로 결합하여 하부 요로 조직에서 강력한 길항작용을 한다.

② 약력학적 효과

이 약은 저장증상이 있는 양성 전립샘비대증에 따른 하부 요로 증상에 독립적이며 상호보완적인 효과를 가진 두 가지 활성 물질로 구성되어 있다:

솔리페나신은 방광의 M3 수용체를 활성화하는 비신경세포성 아세틸콜린 방출과 관련된 저장 기능 문제를 개선한다. 비신경세포성 아세틸콜린 방출은 요도 감각 기능을 민감하게 하고 절박뇨 및 빈뇨로 나타난다.

탐스로신은 전립선, 방광 경부 및 요도의 평활근 이완을 통해 폐색을 완화하여 배뇨 증상을 개선한다(최대 요속 증가). 또한, 저장증상도 개선한다.

(2) 약동학적 특성

① 흡수

이 약을 다회 투여한 후 솔리페나신의 t_{max}는 여러 연구에서 4,27시간에서 4,76시간까지 다양하였고, 탐스로신의 t_{max}는 3,47시간에서 5,65시간까지 다양하였다. 솔리페나신의 C_{max}는 26.5 ~ 32.0 ng/mL, 탐스로신의 C_{max}는 6.56 ~ 13.3 ng/mL 였다. 솔리페나신의 AUC는 528 ~ 601 ng.h/mL, 탐스로신은 97.1 ~ 222 ng.h/mL 사이로 다양하였다. 솔리페나신의 절대 생체 이용률은 약 90%이며, 탐스로신의 경우 70 ~ 79%가 흡수되는 것으로 추정된다.

공복 상태, 저지방, 저칼로리 아침 식사 후 및 고지방, 고칼로리 아침 식사 후 이 약을 투여하여 단회 투여 시의 효과 연구를 수행하였다. 고지방, 고칼로리 아침식사 후 이 약의 탐스로신 성분에 대한 C_{max}는 공복상태에 비해 54% 증가하였고, AUC는 33% 증가한 것으로 관찰되었다. 저지방, 저칼로리 아침 식사는 탐스로신의 약동학에 영향을 미치지 않았다. 솔리페나신 성분의 약동학은 저지방, 저칼로리 또는 고지방, 고칼로리 아침 식사에 의해 영향을 받지 않았다.

솔리페나신과 탐스로신 경구조절흡수시스템 정제(OCAS)를 병용 투여한 결과, 탐스로신 경구조절흡수시스템 정제를 단독으로 투여한 경우와 비교하여 탐스로신 C_{max}가 1.19배, AUC가 1.24배 증가하였다. 탐스로신이 솔리페나신의 약동학에 미치는 영향은 나타나지 않았다.

② 제거

이 약을 단회 투여한 후, 솔리페나신의 t_{1/2α}는 49.5~ 53.0시간, 탐스로신의 t_{1/2β}는 12.8~ 14.0시간이었다.

이 약과 병용하여 베라파밀 240 mg 1일 1회 다회 투여한 결과, 솔리페나신의 경우 C_{max}가 60%, AUC가 63% 증가하였고, 탐스로신의 경우 C_{max}가 115%, AUC가 122% 증가하였다. C_{max} 및 AUC의 변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 간주된다.

임상 3상 데이터의 집단 약동학 분석 결과, 탐스로신 약동학의 시험대상자 내 변동성은 연령, 신장 및 α₁-산 당단백질 혈장 농도에서의 차이와 관련이 있는 것으로 나타났다. 연령 및 α₁-산 당단백질의 증가는 AUC의 증가와 관련이 있는 반면, 신장의 증가는 AUC의 감소와 관련이 있었다. 동일한 요인들이 솔리페나신의 약동학에 유사한 변화를 나타냈다. 또한, 간마 글루타릴 트랜스펩티다아제의 증가는 더 높은 AUC 값과 관련이 있었다. 이러한 AUC의 변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 간주된다.

2) 임상시험 정보

배뇨(폐색성) 증상 및 저장(자극성) 증상(24시간에 8회 이상 배뇨 및 24시간에 2회 이상 절박뇨)을 동반한 양성 전립샘비대증에 따른 하부 요로 증상을 보이는 환자를 대상으로 한 제3상 치료적 확증 임상시험에서 이 약과 위약, 탐스로신 0.4mg 경구조절흡수시스템 정제(OCAS)의 유효성을 비교하였다.

이 임상시험의 공동 일차 평가변수는 총 국제 전립선 증상 점수(IPSS)와 총 절박뇨 및 빈뇨 점수였다. 총 국제 전립선 증상 점수(IPSS)에 대해 이 약은 위약 대비 우월성을 보였으며, 탐스로신 0.4mg 대비 비열등성을 입증하였다. 총 절박뇨 및 빈뇨 점수에 대해 이 약은 위약 및 탐스로신 0.4mg 대비 우월성을 입증하였다.

3) 독성시험 정보

이 약에 대한 비임상 시험은 수행되지 않았다. 개별 성분에 대한 독성 정보는 다음과 같다.

○ 솔리페나신속신산염

(1) 솔리페나신은 다음 시험에서 유전독성을 나타내지 않았다: Salmonella typhimurium 또는 Escherichia coli를 이용한 돌연변이시험, 사람 말초혈액 림프구세포에서 염색체이상시험 등 체외시험, 랫드 소핵시험 등 체내시험

(2) 솔리페나신을 수컷과 암컷 마우스에게 200mg/kg/day(솔리페나신의 최대 임상관장용량(MRH-D))의 5배 및 9배에 해당하는 용량)까지 104주간 투여한 경우 및 수컷과 암컷 랫드에게 각각 20, 15mg/kg/day(MRH-D의 1배 미만에 해당하는 용량)까지 104 주간 투여한 경우, 종양의 증가는 나타나지 않았다.

(3) 솔리페나신은 수컷과 암컷 마우스에게 250mg/kg/day(MRH-D)의 13배 미만에 해당하는 용량), 수컷 랫드에게 50mg/kg/day(MRH-D)의 1배 미만에 해당하는 용량), 암컷 랫드에게100mg/kg/day(MRH-D)의 1.7배에 해당하는 용량)를 투여한 경우 생식능, 수태능, 초기배발생에 영향을 미치지 않았다.

○ 탐스로신염산염

(1) 생식독성

인신한 랫드에 탐스로신을300 mg/kg/day까지(탐스로신의 사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 인신한 토끼에 탐스로신을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

포장단위
90정(10정/PTP×9) /Box, 10정(10정/PTP×1) /Box
저장방법
기밀용기, 실온보관 (1~30℃)
사용기간
제조일로부터 36개월
제품 문의
◈ 용법, 용량 등 제품에 관련된 문이는 당사 고객센터전화로 연락 주십시오. ◈ 약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 의약품은 당사에서 교환하여 드립니다. ◈ 이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (www.astellas.com/kr)에서 확인하실 수 있습니다. ◈ 의약품 부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
작성일: 2025년 9월 5일
제품관련 문이는 한국아스텔라스제약㈜ 고객센터전화로 연락 주십시오 신신자부담전화 : 080-920-5388

제 조 자
Avara Pharmaceutical Technologies, Inc.
3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA
Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands

수입 자

한국아스텔라스제약㈜

서울시 강남구 테헤란로 521 파르나스타워 7층