

전문의약품

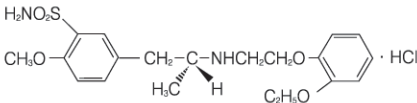
KGMP 적격업체 제품

양성전립샘비대증 치료제

탐스핀 캡슐

탐스로신염산염 0.2mg

탐스핀캡슐의 주성분인 탐스로신염산염은 전립샘 및 요도평활근에 분포하는 α_1A 수용체를 선택적으로 차단하여 배뇨장애 증상을 개선시켜 주며, 혈관평활근에 대한 영향은 경미하여 기립성 저혈압등의 이상반응을 유발하지 않는 양성전립샘비대증 치료제입니다.



$C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$: 444.98

(-)-(R)-5-[2-[[2-(4-ethoxyphenoxy)ethyl]amino]propyl]-2-methoxybenzenesulfonamide, monohydrochloride

■ 원료약품의 분량 : 1캡슐 중

탐스로신염산염(별규)..... 0.2mg
· 첨가제(동물유래) : 젤라틴
· 첨가제(타르색소) : 적색 3호(에리트로스인)

■ 성상 : 백색 ~ 미황색의 펠렛을 함유한 상의 살구색, 하의 백색의 캡슐제

■ 효능 · 효과 : 양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

■ 용법 · 용량

성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2mg을 식후에 경구투여합니다.
이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안 됩니다.
증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자
- 2) 기립저혈압 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 2) 고령자('8. 고령자에 대한 투여' 항 참고)
- 3) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용 중인 환자('5. 상호작용' 항 참조)
- 4) CYP3A4 억제제를 투여 중인 환자('5. 상호작용' 항 참고)
- 5) 혈압강화제를 투여 중인 환자('5. 상호작용' 항 참고)
- 6) 알파1-차단제를 투여 중인 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) 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(빈도불명), 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, 위장감, 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 작열감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 갈증, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 약시, 수술 중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시아하림, 시각장애, 다형홍반, 박탈피부염이 나타날 수 있습니다.
- 8) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수: 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다 : 호흡곤란, 사정부진, 발적, 이명
- 9) 외국(미국)에서의 시판 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아닙니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였습니다.
혀, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부박리, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었습니다. 또한 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 변형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 기립(立位) 시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의합니다.
- 3) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서

의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 합니다.

- 5) 동물시험에서 단백결합 투여 시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 6) 전립샘암과 전립샘비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립샘암이 있는지 평가하여야 합니다.
- 7) 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같습니다.
- 8) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련됩니다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기 불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 합니다.
- 9) 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(IFIS)이 관찰되었습니다. 따라서 안과외의 수술 시 홍채 후(irish hook), 홍채확장고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.
- 10) 설포아마이드 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었습니다. 만약 환자가 과거에 설파제 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요합니다.)

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용 중인 환자는 기립 시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용 시 기립시저혈압이 나타날 수 있으므로 감당하는 등 주의합니다.
- 2) 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트르산염, 바데나필염산염 등)와 이 약의 병용 투여 시 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) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소율(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용 시 주의합니다(특히 0.4mg 이상의 용량 투여 시).
- 5) 이 약과 와파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용 시 주의합니다.
- 6) 건강인을 대상으로 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용 시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었습니다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용 시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였습니다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용 시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있습니다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클래트리트로마이신, 인디나비르, 펠리나비르, 리토나비르, 사퀴나비르)와 함께 투여해서는 안됩니다. 중등도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아젠텐, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용 시 주의합니다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용 시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않습니다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립

되지 않았습니다.

7. 소아에 대한 투여

이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않습니다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량합니다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용합니다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예약부분이 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 종격동염(縱隔膜炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있습니다.
- 2) 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킵니다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있습니다.).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 기타

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

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** : 30, 100캡슐

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 07. 22
3018161-3

제조의회사  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50

제조사 **국제약품공업(주)**

경기도 안산시 단원구 산성로 47