

탐로스타 서방정 0.2밀리그램

(탐스로신염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정(약 117mg) 중

- 유효성분 : 탐스로신염산염(USP) 0.2mg
- 첨가제(타르색소) : 황색 203호 알루미나블루, 황색 5호 알루미나블루, 청색 2호 알루미나블루
- 기타 첨가제 : 미결정형락토스, 히프록셀로로스, 진분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘, 아크릴레이트93042120나트륨, 오프라이드80W42110나트륨

[성 성] 연-노색상의 필름코팅정제

[효능·효과] 양성 전립선비대증에 따른 배뇨장애

[용법·용량]

성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2 mg을 식후에 경구투여한다.

이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안된다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다른 환자에게 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자 2) 기립저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)

3) 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.) 4) 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

2. 다른 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.) 2) 고령자(고령자에 대한 투여 경험 참고)

3) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(상호작용 항 참고) 4) CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)

5) 혈압강화제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)

6) 알파-1 차단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다. (기립저혈압이 일어날 수 있다.)

7) 배뇨실신 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.

8) 이 약은 황색203호(산티엘로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

1) 심신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압강하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 균형감각의 이상, 기립성 어지럼, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 식욕저하, 초조감(빈도불명), 저림감(빈도불명)이 나타날 수 있다.

3) 순환기 : 때때로 빈맥, 협심증, 기립 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.

4) 골관절계 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 한다.

5) 소화기 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위장감, 위통, 식욕부진, 구강, 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 적열감, 전신관대감, 코막힘, 코피, 부종, 오심, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 경증 무력증, 두통증, 홍통, 비염, 인두염, 기침, 중추, 부비동염, 비정상 사정, 악취, 수종 등 총재간장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 박탈피부염이 나타날 수 있다.

8) 외국약국에서의 시험 후 조사결과 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다.

이제에는 1) 이상반응의 상대적 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다. 허, 입술 및 얼굴부위의 피부발진, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 알파-1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 배뇨장애 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 총재간장저하증후군(FIS)으로 알려져 있는 적은 동공증후군의 변화가 보고되었다.

4. 일반적 주의

1) 이 약을 과량 투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.

2) 기립(立位)시의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.

3) 이 약에 의한 치료는 혈압이상이 아니라 대증요법에 의하여 이루어지므로 이 약의 투여가 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.

4) 어지럼 등이 나타날 수 있으므로 운전 중 어지럼이 지속될 경우 운전 중 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 투여를 중단할 수 있을 때까지 쉬어야 한다.

5) 동물실험에서 단백질화하여 투여 시 항응응을 나타내는 것으로 보고되었다.

6) 전립선염과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선염이 있는지 평가하여야 한다.

7) 출도의 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 배뇨장애 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 총재간장저하증후군(FIS)이 관찰되었다. 따라서 안과와의 수술 시 홍채 색(iris hook), 홍채형상고리(irish dilator ring) 또는 점탄물질(viscoelastic substance) 중 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변형을 준비해야 한다.

10) 설파마이아이드 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설파제 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요하다.)

5. 상호작용

1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.

2) 이 약의 알파-1 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트레이트, 비데나필염산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가 할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.

3) 마취제와 다른 알파-1 차단제의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있다.

4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소율(C_{max} 50%) 감소와 AUC(44%) 증가에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 0.4 mg 이상의 용량 투여시).

5) 이 약과 위르바르과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.

6) 건강인을 대상으로 한 약동학 시험에서 강한 CYP3A4 또는 CYP2D6 억제제와 이 약의 병용시 이 약의 노출이 증가할 수 있음이 관찰되었다. 케토코나졸(CYP3A4 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사자(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신의 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사자(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신의 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.

7) 알부민 수유부에 대한 투여

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

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1 mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2 mg으로 증량한다. 0.2 mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 다 이상 증감하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.

10. 적응상의 주의

1) PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 에지부분이 식도점막에 박혀 심혈 경계 천공이 생겨 종격동염(胸膈炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.

2) 이 약은 사탕껍질에 코팅되어 씹어서 복용하지 않도록 환자에게 주시한다.

11. 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.

12. 기타

인신한 켄트에 이 약을 300 mg/kg/day까지(사람 치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

인신한 도기에 이 약을 50 mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 100정

제조사

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239

고객상담센터:080-700-8802

http://www.inno-n.com

FD-040920

LD-200327

· 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국에서 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

· 이 첨부서는 작성일자(2020년 03월 27일)이후 변경된 내용은 <http://www.inno-n.com> 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) ▶ 의약품통계 정보에서 확인할 수 있습니다.

· 부작용을 예방하기 위해 신정은 한국약물안전관리센터(<https://www.drugsafe.or.kr>) ▶ 의약품 부작용 피해구제, 대표전화: 1644-6223)에 할 수 있습니다.

· 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약물안전관리센터(<https://www.drugsafe.or.kr>) ▶ 의약품 이상사례 보고에 알리도록 하십시오.

· 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하십시오. · 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

· 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요. · 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.

61679704