

탐 투 신 캡슐 (염산탐스로신)

Tamulusin Capsule

원료약품의 분량 1캡슐 중

염산탐스로신(비규) 0.2mg

성상

흰색-미황색의 펠렛을 함유한 상의 살구색, 하의 흰색의 캡슐제

효능·효과

양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

용법·용량

정상 성인은 염산 탐스로신 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여한다.
단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 기립성 저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 중증 간기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 중증 신기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 고령자("고령자에 대한 투여"의 항 참조)
 - PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자("상호작용"의 항 참조)
- 이상반응
 - 심신, 의식상실(빈도 불명); 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 정신신경계: 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕저하, 조조각(빈도 불명), 저림감(빈도 불명)이 나타날 수 있다.
 - 순환기계: 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 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(빈도 불명): AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 기타: 때때로 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비강상염, 약시, 수술중 홍채긴장지하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome)이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판 후 조사결과(조사종래수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다.
 - 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명
 - 시판 후 경험: 다음은 시판 중에 미국에서 관찰된 이상반응이다. 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아니다.
 - 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다.
 - 허, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알려지지 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부박리, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 α1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장지하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 병형이 보고되었다.
 - 일반적 주의
 - 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
 - 선자세(立位)의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따

른 혈압변화에 주의한다.

- 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.
- 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 이 약을 투여하기에 전에 혈압강하제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하고 혈압안정화가 나타날 경우에는 강량 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 한다.
- 동물시험에서 단백결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고 되었다.
- 전립선염과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선염이 있는지 평가하여야 한다.
- 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같다.
- 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기증의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다.
- α1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장지하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)이 관찰되었다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(irish hook), 홍채확장고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 상호작용
 - 혈압강하제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강하제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다.
 - 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제(구연산실데나필, 염산바데나필수화물 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
 - 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않는다.
 - 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 청소율(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 0.4mg 이상의 용량 사용시).
 - 이 약과 와파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.
- 고령자에 대한 투여
고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량한다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.
- 적용상의 주의
캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 염산탐스로신 서방성 과립을 충전된 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다.)
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 기타
임신한 양친 랫트에 이 약을 300mg/kg/day까지(사람치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다. 임신한 양친 도끼에 이 약을 50mg/kg/day까지 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

30, 100 캡슐

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성월 : 2009.04.

제조회리자 :

반품 및 교환처(소비자 상담실) : 080-447-4700

주식회사 휴온스

EJ3093-01

경기도 화성시 향남읍 상신리 907-6

907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-eup,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

· 제조자 : 국제약품공업(주)
경기 안산시 단원구 조치동 648

Huons