

탐스타 정 설명서 시안(160x92mm)

TAMSTA capsules
(tamsulosin HCl)

전문 의약품

안전하고 부작용 없는 BPH 치료제 탐스타 캡슐 (탐스로신염산염)

탐스타캡슐은 Tamsulosin HCl 0.2mg으로 전립선 비대에 따른 배뇨장애 치료제입니다. Tamsulosin은 α_{1A} -Adrenoreceptor에 selectivity를 가지고 전립선과 요도 평활근에 선택적으로 작용하여 전립선 비대에 따른 배뇨장애에 빠른 개선 효과를 나타냅니다. 또한 혈관에 대한 작용이 적어 저혈압 등의 부작용을 야기할 가능성이 낮으며 6년간의 투약기간 동안 지속적으로 증상을 개선시켜 장기 투여시의 효과와 입증된 안전하고 부작용 없는 BPH 치료제입니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

탐스로신염산염(염기) 0.2mg

[성 성] 백색-미황색의 펠렛을 함유한 상의 살구색, 하의 백색의 캡슐제

[효능·효과] 양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

[용법·용량] 통상 성인용 탐스로신염산염 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구 투여한다.

단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 기립성 저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)
2) 중증 신기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
3) 중증 신기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
4) 고령자(고령자에 대한 투여*의 함 참조)
5) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(“상호작용”의 함 참조)
- 이상반응
1) 설신, 의식상실(빈도 불명): 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 정신신경계: 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 성욕 저하, 초조감(빈도불명), 저림감(빈도불명), 저림감(빈도불명) 등 적절한 처치를 한다.
3) 순환기계: 때때로 빈맥, 혈압하락, 기립성 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있다.
4) 과민반응: 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투약을 중지해야 한다.
5) 소화기계: 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하 장애가 나타날 수 있다.
6) 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.
7) 기타: 때때로 인두부 각열감, 전신관통감, 코막힘, 부종, 오심감, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비강상 사정, 악시, 수축성 흉터긴장 지혈후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome)이 나타날 수 있다.
8) 국내 시판 후 조사결과(조사종류수: 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다: 호르몬관, 사정부전, 발작, 이명(캡슐제에 한함)
9) 시판 후 경향: 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) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였다.
해, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 환풍부종 등의 알러지 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 현상이 보고되었다.
- 일반적 주의
1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
2) 선자세(立位)의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의한다.

- 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법에 유익하여 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 중사 하는 경우에는 주의를 환기시켜야 한다.
- 이 약을 투여하기에 전에 혈압강하제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하고 혈압저하가 나타날 경우에는 강압 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 한다.
- 홍채시점에서 단백결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
- 전립선암과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 한다.
- 졸도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같다.
- 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알리게 한다.
- α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채 긴장저하후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)이 관찰되었다. 따라서 만파의 수술시 홍채 축(Irish hook), 홍채확장고리(Irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance)등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 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(구연산데일네릴, 염산테나팔수화물 등)와 이 약의 병용 투여 시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강하작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
- 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않는다.
- 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 혈소용(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 4.0mg 이상의 용량 사용시).
- 이 약과 오파르닌과의 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 결과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량한다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 한다.
- 적응상의 주의
1) 캡슐의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 염산탐스로신 사형상 과립을 충전한 캡슐이 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다.)

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 온도에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 기타
임신한 암컷 랫트에 이 약을 300mg/kg/day까지(사람치료용량의 약 50배) 투여 시 태자에 유해하다는 증가는 나타나지 않았다. 임신한 암컷 토끼에 이 약을 50mg/kg/day까지 투여 시 태자에 유해하다는 증가는 나타나지 않았다.
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
[사용기간] 제조일로부터 36개월
[포장단위] 30캡슐, 100캡슐
※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
※ 본 약품은 우수약품제조관리기준(KGMP)에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 냄새, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이드트랙(ezdruk.fda.go.kr)의 약품정보를 통해 확인하실 수 있습니다.
☎ 소비자상담실: 02-587-2551(핵심부)

설명서작성연월일: 2011년 10월
TSC-1

제조회권면자

[주]한국팜비오

본사: 서울시 서초구 양재동 275-1
공정: 충북 충주시 용단동 620-20

제조사
국대약품공업(주)
공정: 경기도 안산시 단원구 초지동 648