

바이넥스 염산탐스로신 캡슐 (탐스로신염산염)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

탐스로신염산염(발규) 0.2mg
캡슐제(다르색소) : 적색40호, 황색5호

【성 상】

백색-미황색의 펠렛을 함유한 상부 연한 오렌지색, 하부 흰색의 경질캡슐

【효능·효과】

양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애

【용법·용량】

성인 : 탐스로신염산염으로서 1일 1회 0.2mg을 식후에 경구투여한다.
이 약을 통째로 삼켜야 하며 부수거나 씹으면 안된다
증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응(혈관부종 포함) 병력이 있는 환자
 - 기립저혈압 환자(증상이 악화될 수 있다.)
 - 중증 간장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 중증 신장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있다.)
 - 고령자(고령자에 대한 투여 항 참고)
 - PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자(상호작용 항 참고)
 - CYP3A4 억제제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)
 - 혈압강화제를 투여중인 환자(상호작용 항 참고)
 - 알파1-차단제를 투여중인 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.(기립저혈압이 일어날 수 있다.)
 - 배뇨실신 병력이 있는 환자는 이 약을 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나, 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.
 - 이 약은 황색 5호(섀넬로로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 질신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압하하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 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, 불규칙하심, 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 이상반응이 나타나는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 기타 : 때때로 인두부 작열감, 전신편태강, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 각막, 수술 중 홍채긴장저하후증군(FIS)이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 3,720 명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명(캡슐제에 한함).
 - 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.
해, 입술 및 얼굴부위의 피부발진, 가려움, 혈관부종 등의 알레르기 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부발진, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었다. 또한 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하후증군(FIS)으로 알려져 있는 작은 동맥중추군의 병변이 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
 - 기립(이)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 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 환시시켜야 한다.
 - 동물시험에서 단백질결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었다.
 - 전립샘암과 전립샘비대증은 항암제는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립샘암이 있는지 평가하여야 한다.
 - 졸도의 위험성은 다른 알파1-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 알려야 한다.

- 알파1-차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 또는 녹내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하후증군(FIS)이 관찰되었다. 따라서 안과의 수술시 홍채 폭(iris hook), 홍채확장고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance)등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.
- 설펀아마이드 알레르기 병력을 가진 환자(이 약에 대한 알레르기 반응 사례가 보고되었다. 만약 환자가 과거에 설펀제 알레르기를 겪었다면, 이 약 투여 시 주의가 필요하다.)
- 상호작용
 - 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립저혈압이 나타날 수 있으므로 감람하는 등 주의한다.
 - 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5 억제제(실데나필시트르산염, 바데나필염산염 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있다.
 - 마취제와 다른 알파1-차단제와의 상호작용은 결정된 바 없으나, 상호작용이 예상되며, 혈압강화작용의 이론적 위험이 있다.
 - 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 이 약 청소율(C₂₅% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의한다(특히 0.4mg 이 상의 용량 투여시).
 - 이 약과 와르파린과의 상호작용은 제한된 *in vitro*, *in vivo* 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의한다.
 - 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 0.4mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 22배, 28배 증가하였다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은 일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 탐스로신염산염은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클래리트로마이신, 칸디다비르, 네피나비르, 리토나비르, 사쿠나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중증도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아젬, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4mg의 병용시 탐스로신의 C_{max} 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다. 여성에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 소아에 대한 투여

이 약의 적응증은 소아를 대상으로 하지 않는다. 18세 이하의 소아에서 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 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
 - PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내어 복용한다. 만일 PTP 포장을 복용하게 될 경우, 단단한 예각부위가 식도점막에 박혀 심할 경우 천공이 생겨 중독염(縱膈膜炎) 등의 중증 합병증을 유발한다는 보고가 있다.
 - 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킨다(이 약은 탐스로신염산염 서방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있다.)
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 기타

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

【포장 단위】 30캡슐

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 국제약품공업(주) 경기도 안산시 단원구 산성로 47

【제조외의자 및 판매】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 대대로 368-3

- * 본 의약품은 우수의약품관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 약을 사용하기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- * 본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참고하시기 바랍니다.
- * 내가 신고한 작은 부작용 국민건강 초석입니다.
(온라인의약품도서관:1577-1255, drug.mds.go.kr)
- * 이 첨부문서의 개정년월일 이후로 변경된 허가사항은 당사 홈페이지(www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

<http://www.bi-nex.com>

☎ 080-263-3151

개정년월일 : 2015년01월 08일



주바이넥스
공 정: 부산광역시 사하구 대대로 368-3