전문의약품

분류번호 : 421 항악성 종양제

타목센® 정 10mg 20mg

TAMOXEN® Tabs.
(Tamoxifen citrate)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
10mg : 구연산타목시펜(U.S.P) 15.2mg
(타목시펜으로서 10.0mg)
20mg : 구연산타목시펜(U.S.P) 30.4mg
(타목시펜으로서 20.0mg)

[성 상]
흰색의 원형 필름코팅 정제

[효능 · 효과]
폐경기이후 여성의 진전된 유방암 치료

[용법 · 용량]
10mg : 1회 1~2정, 1일 2회(아침, 저녁) 복용
20mg : 1회 1~2정, 1일 1회 복용

[사용상의 주의사항]
1. **다음 환자에는 투여하지 말 것**
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
백혈구 감소 또는 혈소판 감소 환자
3. 부작용
1) 혈액계 : 때때로 호중구 감소증, 백혈구 감소, 드물게 빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 신중히 투여한다.
2) 눈 : 때때로 시력이상, 드물게 각막변화, 백내장, 망막증, 망막위축, 시신경위축 등이 나타날 수 있으므로 시력저하, 시야흐림 등이 나타나는 경우에는 안과적 검사를 하고 이상이 있으면 투여를 중지한다.
3) 말초혈관 : 때때로 정맥염, 혈전증이 나타날 수 있다.
4) 간장 : 때때로 간기능이상, 드물게 지방간, 담즙분비 정체 및 간염을 포함한 심한 간장해가 나타날 수 있다.
5) 생식기계 : 때때로 무월경, 월경 이상, 성기 출혈, 질분비물, 드물게 난소 종대, 음부 가려움이 나타날 수 있다. 또한 드물게 자궁 근종, 자궁내막의 과증식, 폴립양 종양 등이 나타날 수 있다.
6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 복통 등이 나타날 수 있다. 또한, 혈청 트리글리세리드상승에 의한다고 여겨지는 췌장염이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
7) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 불면, 우울상태 등이 나타날 수 있다.
8) 피부 : 때때로 발진, 발한, 탈모 등이 나타날 수 있다. 또한 스티븐스-존슨증후군, 수포성 유천포창이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
9) 과민증 : 아나필락시, 혈관부종 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
10) 간질성 폐렴 : 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
11) 기타 : 때때로 홍조, 체중증가, 부종, 드물게 고칼륨혈증, 골통, 종양부의 동통, 종양 확대, 발적, 권태감, 빈뇨, 고트리글리세라이드 혈증이 나타날 수 있다. 뼈에 전이된 경우 드물게 치료초기에 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
4. 일반적주의
이 약을 투여하는 동안 임신해서는 안되며, 가임여성은 피임기구나 비호르몬성 피임제를 사용하여야 한다. 폐경기전 여성은 치료를 시작하기 전에 임신 여부를 주의깊게 검사하여야 한다. 만약 이 약 투여중 또는 치료를 중지한지 2개월 이내에 임신을 원할 경우, 태아에 미칠 위험을 주의깊게 평가 한다.
5. 상호작용
1) 쿠마린계 항응고제와 병용하는 경우, 항응고작용이 증강될 수 있으므로 항응고제를 감량하는 등 신중히 투여한다.
2) 세포독성을 나타내는 약물과 병용할 경우 혈전 증상의 위험이 증가될 수 있다.
3) 리팜피신과 병용시 이 약의 혈중농도가 저하된다는 보고가 있다. 상호작용에 기인한 효과의 감소나 부작용의 보고는 없다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물실험에서 임신 및 분만에 대한 영향과 태자로의 이행이 인정되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
2) 설치류를 이용한 태자 생식기 발육시험에서 이 약은 에스트라디올, 에치닐에스트라디올, 클로미펜 및 디에칠스틸베스트롤에 의한 변화와 유사한 관련이 있다. 이들 변화의 임상적 타당성은 알려지지 않았으나, 이중 몇몇의 변화, 특히 질의 선증(adenosis)은 디에칠스틸베스트롤에 자궁이 노출되어 질이나 자궁 경부의 종양 발생 위험이 1000분의 1이 되는 젊은 여성에게서 보여지는 것과 유사하다.
3) 수유중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에 대한 투여는 피하고 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중단한다.
7. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 이론적으로는 이 약의 과용량 투여는 위에서 언급한 항에스트로겐 효과에 기인하는 부작용의 증가를 야기시킬 수 있다. 동물 관찰 결과 1회 용량의 100-200배의 극히 고용량에서 에스트로겐양 작용을 일으킬 수 있다.
2) 처치 : 이 약의 과용량 복용에 의한 부작용 발생시 별도의 해독제는 없으므로 대증적으로 치료한다.
8. 기타
1) 이 약 사용과 자궁내막 폴립, 자궁내막 증식, 자궁체암 발생과의 인과관계를 시사하는 역학 조사가 보고되어 있다.
2) 랫트에서 간종양과 마우스에서의 성선종양의 발생이 인정되었다는 보고가 있다.

[저장방법] 기밀용기, 실온 보관

[포장단위] 10, 30, 50, 60, 90, 100, 150, 500정

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
※ 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TW731-30904

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준 KGMP 적격업체