

타무날 캡슐

전문의약품
염산탐스로신 제제

이 약을 복용하기 전에 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 · 특 성 : 타무날 캡슐은 전립선 및 요도평활근의 α_{1A} 수용체의 선택적인 차단제로 전립선비대증에 의한 배뇨장애를 효과적으로 개선시켜주는 치료제입니다.

타무날 캡슐은 α_{1A} 수용체에 높은 선택성을 가짐으로써 혈관평활근에 대한 작용이 미미하여 기존 제품에서 나타나는 기립성저혈압, 어지러움, 무력감 등의 부작용 발현율이 현저히 낮은 안전한 제제입니다.

타무날 캡슐은 1일 1회 1캡슐을 용량 변경없이 복용하므로 투여가 간편하며, 배뇨곤란, 야간빈뇨, 잔뇨감 등 전립선비대증에 수반되는 증상들을 신속히 개선시켜줍니다.

조 성 · 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 이 약 1캡슐(210mg) 중
탐스로신 서방입(별규) 116.0mg
(염산 탐스로신으로서 0.2mg)
2. 성상 : 미황색의 과립이 든 상의 얇은 주황색, 하의 백색의 경질 캡슐제입니다.

효 능 · 효 과 : 양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

용 법 · 용 량 : 통상 성인은 염산 탐스로신 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여 합니다.
단, 연령 · 증상에 따라 적절한 증감합니다.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

주 의 사 항
1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 신기능 장애 환자(혈장중 농도가 과도하게 상승할 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 기립성 저혈압이 있는 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중증 신기능 장애 환자(혈장중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 고령자(고령자 투여 항 참조)

3. 이상반응

- 1) 실신, 의식 상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타나는 일이 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 균형감각의 이상, 기립성 어지러움, 두통, 졸음, 신경과민, 불면, 식욕저하가 나타날 수 있습니다.

- 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 동계, 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 4) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있기 때문에 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 합니다.
- 5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위증감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장해가 나타날 수 있습니다.
- 6) 간장 : ALT, AST의 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 7) 기타 : 때때로 연하장애, 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 유종, 뇨실금, 미각이상, 여성화유방, 지속 발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 청맥부염, 비정상 사정, 약시가 나타날 수 있습니다.
- 8) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 호흡곤란, 사정부전, 발작, 이명

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 광량투여 할 경우 혈압저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 신기능 장애가 있는 환자에게 투여 시 혈장중 농도의 과도한 상승이 나타날 수 있는데, 이 경우의 약물동태는 충분히 규명되어 있지 않으므로 신기능 장애 환자에게는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 선 자세(立位)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의하십시오.
- 4) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의하여 이 약 투여로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 5) 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 합니다.
- 6) 이 약을 투여하기 전에 혈압강화제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강화제를 복용한 경우에는 혈압변화에 주의하고, 혈압저하가 나타날 경우에는 감량 또는 투여 중단 등 적절한 처치를 해야 합니다.
- 7) 동물시험에서 단백질합 투여 시 항원성을 나타나는 것으로 보고되었습니다.
- 8) 전립선암과 전립선 비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여전에 전립선암이 있는지 평가하여야 합니다.
- 9) 출도의 위험성은 다른 알파-차단제와 같습니다.
- 10) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속 발기증과 관련됩니다. 지속 발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 강압제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 강압제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
- 2) 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않습니다.
- 3) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과, 탐소로신 청소율(26% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용은 주의를 요합니다.(특히 0.4mg 이상의 용량 사용시)
- 4) 와파린과의 제한된 in vitro, in vivo 결과는 결정적인 결과에 이르지 못했으므로 병용은 주의해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

임신한 암컷 랫트에 염산탐소로신 용량을 300mg/kg/day까지(사람 치료 용량의 약 50배) 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니니다. 임신한 암컷 토끼에 염산탐소로신 용량을 50mg/kg/day까지 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자 중에는 신기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 0.1mg부터 투여하여, 경과를 충분히 관찰한 후 0.2mg으로 증량합니다. 0.2mg으로 기대되는 효과를 얻지 못할 경우에는 더 이상 증량하여 투여하지 말고 다른 적절한 처치를 해야 합니다.

8. 적응상의 주의

캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시키십시오.(이 약은 염산탐소로신 서방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물동태가 변할 가능성이 있습니다.)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품이 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 타무날 캡슐(Tamsulosin HCl 0.2mg)..... 7, 30, 100캡슐

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)적격업소 제품

103 · 011405



宗 근 당

본사: 서울특별시 서대문구 충정로 37가 368
공정: 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)

이 설명서 작성일자(2006. 11. 7)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.