

스카로신 캡슐

(염산탐스로신)

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

염산탐스로신

0.2mg

【성 상】 흰색의 과립이 들어있는 상 : 살구색, 하 : 흰색의 경질캡슐

【효능·효과】 양성전립선 비대증에 따른 배뇨장애

【용법·용량】

통상 성인은 염산 탐스로신 0.2mg을 1일 1회 식후에 경구투여합니다.
단, 연령 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 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 간기능 장애 환자(혈장중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 고령자·고령자 투여·항 심초

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, 신경민, 불면, 성욕저하가 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 동계, 부정맥이 나타날 수 있습니다.
- 4) 과 민 증 : 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, 지라장해가 나타날 수 있습니다.
- 6) 간 장 : ALT, AST의 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 7) 기 타 : 때때로 연하장애, 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 유종, 노실금, 미각이상, 여성화유방, 지속 발기증, 갈증, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 정맥부혈, 비정상 사정, 약시가 나타날 수 있습니다.
- 8) 국내 시판후 조사결과(조사중래수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 조장투여할 경우 혈압저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 신기능 장애가 있는 환자에서 투여시 혈장 중 농도의 과도한 상승이 나타날 수 있는데, 이 경우의 약물동태는 충분히 규명되어 있지 않으므로 신기능 장애 환자에서는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 3) 선자제(立位)의 혈압이 저하될 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의합니다.
- 4) 이 약에 의한 치료는 원인이 아닌 대증요법에 의하여 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 한기시켜야 합니다.
- 6) 이 약을 투여하기 전에 혈압강하제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압변화에 주의하고 혈압저하가 나타날 경우에는 갈증 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 합니다.
- 7) 동물시험에서 단백결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 8) 전립선암과 전립선 비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여전에 전립선암이 있는지 평가하여야 합니다.
- 9) 종도의 위험성은 다른 알파-1 차단제와 같습니다.
- 10) 이 약은 드물게 다른 알파-1 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) 간암제를 복용중인 환자는 기립성의 혈압조정 능력이 저하되는 경우가 있으며, 간암제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감람하는 등 주의합니다.
- 2) 다른 알파-1 차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않습니다.
- 3) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과 탐스로신 청소율(26% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용은 주의를 요합니다.(특히 0.4mg이상의 용량 사용시)
- 4) 위배관과의 처리된 in vitro, in vivo 결과는 결정적인 결과에 이르지 못했으므로 병용은 주의해야 합니다.
- 5) 임부에 대한 투여
임신한 임자 캣토에 염산탐스로신 용량을 300mg/kg/day까지(사람 치료 용량의 약 50배) 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다. 임신한 임자 투여에 염산탐스로신 용량을 50mg/kg/day까지 투여시 태아에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다.
- 6) 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 합니다.

6. 적응증의 주의

- 1) 캡슐내의 과립을 씹거나, 캡슐을 열어 복용하지 않도록 환자에게 주의시킵니다.(이 약은 염산탐스로신 서방성 과립을 충전한 캡슐이기 때문에 약물 동태가 변할 가능성이 있습니다.)
- 2) 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.

【포장단위】 자사 포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【유통기간】 제조일로부터 36개월

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다.

만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 소손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

제조사 대원
이연제약주식회사
본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374

작성일자: 2007. 6