

탐스로신 제제 변경명령 변경대비표(0.2밀리그램)

구분

기 허가사항

변경사항

3. 이상반응

1) ~9) <생략>

※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.26%(70/682명, 총 77건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)
흔하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회선근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상 사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란
		복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신 쇠약	전신쇠약
	중추 및 말초신경계	떨림, 척수병증, 파킨	떨림

3. 이상반응

1) ~9) <생략>

※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.26%(70/682명, 총 77건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)
흔하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회선근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상 사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않게 (0.1 ~ 1%미만)	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란
		복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염, 복부 팽창*
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신 쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초부종*

	장애	손증		중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회전근증후군	-	근육-골격계 장애	손증 골절, 어깨회전근증후군	-
	간 및 담도계 질환	담관염	-	간 및 담도계 질환	담관염	-
	기타 용어	급성알코올중독	-	기타 용어	급성알코올중독	-
	내분비 질환	여성형 유방	-	내분비 질환	여성형 유방	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-	대사 및 영양 질환	고지혈증	-
	방어기전 장애	남성생식기관농양	-	방어기전 장애	남성생식기관농양	-
	신생물	전립샘암	-	신생물	전립샘암	-
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	-	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	-
	일반적 심혈관 질환	고혈압	-	일반적 심혈관 질환	고혈압	-
	정신질환	정신질환	-	정신질환	정신질환	-
	혈관질환	일과성허혈발작	-	혈관질환	일과성허혈발작	-
		기침	-		기침	-
	호흡기계 질환			호흡기계 질환		

* 탐스로신염산염 0.4mg 서방성필름코팅정, 서방정, 서방성캡슐제의 국내 시판 후 조사 결과

탐스로신 제제 변경명령 변경대비표(0.4밀리그램)

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의 사항	3. 이상반응 1) ~2) <생략> 3) 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.26%(70/682명, 총 77건)	3. 이상반응 1) ~2) <생략> 3) 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 10.26%(70/682명, 총 77건)

로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회선근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상 사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란
	위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약
	중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회선근증후군	-
	간 및 담도계 질환	담관염	-
	기타 용어	급성알코올중독	-
	내분비 질환	여성형 유방	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-

로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례는 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였으며, 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	간 및 담도계 질환	담관염
	근육-골격계 장애	어깨회선근증후군
	방어기전 장애	남성생식기관농양
	생식기능 장애(남성)	서혜부탈장
	위장관계 장애	결장염
	혈관 질환	일과성허혈발작

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상 사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로결석	배뇨곤란
	위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염, 복부 팽창*
	생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기기능장애
	전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초부종*
	중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
	근육-골격계 장애	골절, 어깨회선근증후군	-
	간 및 담도계 질환	담관염	-
	기타 용어	급성알코올중독	-
	내분비 질환	여성형 유방	-
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-

		방어기전 장애	남성생식기관농양	-
		신생물	전립샘암	-
		심근, 심내막, 심막, 판막 질환	협심증	-
		일반적 심혈관 질환	고혈압	-
		정신질환	정신질환	-
		혈관질환	일과성허혈발작	-
		호흡기계 질환	기침	-
			방어기전 장애	남성생식기관농양
신생물			전립샘암	-
심근, 심내막, 심막, 판막 질환			협심증	-
일반적 심혈관 질환			고혈압	-
정신질환			정신질환	-
혈관질환			일과성허혈발작	-
호흡기계 질환			기침	-

* 탐스로신염산염 0.4mg 서방성필름코팅정, 서방정, 서방성캡슐제의 국내 시판 후 조사 결과