

탐스로신염산염 단일제(경구용제제_0.2밀리그램)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	1.~2. <기 허가사항과 동일> 3. 이상반응 1) - 6) <기 허가사항과 동일> 7) 기타 : 때때로 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 약시, 수술 중 홍채긴장저하증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 박탈 피부염 <u><추가></u> 이 나타날 수 있다. <이하 생략>	1.~2. <기 허가사항과 동일> 3. 이상반응 1) - 6) <기 허가사항과 동일> 7) 기타 : 때때로 인두부 작열감, 전신권태감, 코막힘, 코피, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 감염, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 약시, 수술 중 홍채긴장저하증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome), 시야흐림, 시각장애, 다형홍반, 박탈 피부염, <u>스티븐스-존슨증후군, 광과민성 반응 및 홍부 불편감</u> 이 나타날 수 있다. <이하 생략>
	4. 일반적 주의 1)-6) <기 허가사항과 동일> 7) 졸도의 위험성은 다른 <u>알파-차단제</u> 와 같다. 8) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된 다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 <u>발기불능</u> 을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다. <이하 생략>	4. 일반적 주의 1)-6) <기 허가사항과 동일> 7) 졸도의 위험성은 다른 <u>알파1-차단제</u> 와 같다. 8) 이 약은 드물게 다른 알파1-차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련된 다. 지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 <u>발기 기능 장애</u> 를 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 한다. <이하 생략>
	5. 상호작용 1)-5) 생략 6) 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 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 증가하였다. CYP2D6 저대사군(poor metabolizer)에서 강한 CYP3A4 억제제와 탐스로신염산염의 병용시 탐스로신 노출이 증가될 가능성이 있다. CYP2D6에 대한 다형성(polymorphism)은	5. 상호작용 1)-5) 생략 6) 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 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 2.2배, 2.8배 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, 인디나비르, 넬피나비르, 리토나비르, 사퀴나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중등도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아젬, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다. <이하 생략>	일반적으로 알려져 있지 않기 때문에 이 약은 강한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 클래리트로마이신, 인디나비르, 넬피나비르, 리토나비르, 사퀴나비르)와 함께 투여해서는 안된다. 중등도의 CYP3A4 억제제(에리트로마이신, 플루코나졸, 딜티아젬, 베라파밀)와 탐스로신염산염의 병용시 주의한다. 파록세틴(CYP2D6 억제제)과 탐스로신염산염 0.4 mg의 병용시 탐스로신의 Cmax 및 AUC는 각각 1.3배, 1.6배 증가하였다. <이하 생략>
---	---