

타임알 캡슐

염산탐스로신

전문의약품

전립선비대증 치료제

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

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

타임알 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 서방립(별규)116.0mg
(염산탐스로신으로서 0.2mg)

첨가제(타르색소) : 적색 3호

첨가제(동물유래) : 유당수화물 / 소 / 유(乳)

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 적절히 증감합니다.

사 용 상 의: 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항

- 1) 이 약의 성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 기립성 저혈압 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
- 2) 중증 간기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 중증 신기능장애 환자(혈장 중 농도가 상승할 수 있습니다.)
- 4) 고령자(“고령자에 대한 투여”의 항 참조)
- 5) PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용중인 환자 (“상호작용”의 항 참조)

3. 이상반응

- 1) 실신, 의식상실(빈도 불명) : 혈압저하에 동반하는 일과성의 의식상실 등이 나타날 수 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, 성욕저하, 초조감(빈도불명), 저림감(빈도불명)이 나타날 수 있습니다.

3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 혈압저하, 기립성 저혈압, 심계항진, 부정맥이 나타날 수 있습니다.

4) 과민반응 : 때때로 발진, 가려움, 두드러기 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지해야 합니다.

5) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 위부불쾌감, 위통감, 위통, 식욕부진, 구갈, 변비, 설사, 치아장애, 연하장애가 나타날 수 있습니다.

6) 간장애, 황달(빈도 불명) : AST 상승, ALT 상승, 황달 등이 나타나는 경우가 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

7) 기타 : 때때로 인두부 자열감, 전신권태감, 코막힘, 부종, 요실금, 미각이상, 여성형유방, 지속발기증, 갈열, 무기력증, 등통증, 흉통, 비염, 인두염, 기침 증가, 부비동염, 비정상 사정, 약시, 수술중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome)이 나타날 수 있습니다.

8) 국내 시판후 조사결과(조사증례수 : 3,720명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 호흡곤란, 사정부전, 발적, 이명

9) 시판 후 경험 : 다음은 시판 중에 미국에서 관찰된 이상반응입니다. 이는 자발적 보고에 의한 것으로 발현율의 신뢰성 있는 평가나 인과관계의 판단이 항상 이루어진 것은 아닙니다. 미국에서는 1) 이상반응의 중대성 2) 보고 횟수 3) 이 약과의 인과관계 정도를 근거로 하여 다음의 이상반응을 사용상의 주의사항에 포함하였습니다.

혀, 입술 및 얼굴부위의 피부질환, 가려움, 혈관부종 등의 알려지 반응 및 두드러기, 심계항진, 저혈압, 피부바라, 변비, 구토, 드물게 지속발기증이 보고되었습니다. 또한 알파1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)으로 알려져 있는 작은 동공증후군의 변형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 합니다.
- 2) 신자세(立位)의 혈압이 저하할 수 있으므로 체위변화에 따른 혈압변화에 주의하십시오.
- 3) 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법임에 유의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 합니다.
- 4) 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업이나 자동차 운전 등 위험이 따르는 작업에 종사하는 경우에는 주의를 환기시켜야 합니다.
- 5) 이 약을 투여하기 전에 혈압강하제의 복용여부를 확인하여야 하며, 혈압강하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하고 혈압저하가 나타날 경우에는 감량 또는 투여중단 등 적절한 처치를 해야 합니다.
- 6) 동물시험에서 단백질결합 투여시 항원성을 나타내는 것으로 보고되었습니다.
- 7) 전립선암과 전립선비대증은 야기하는 증상이 비슷하고, 이 두 질환은 종종 공존하므로 이 약 투여 전에 전립선암이 있는지 평가하여야 합니다.
- 8) 졸도의 위험성은 다른 알파1차단제와 같습니다.
- 9) 이 약은 드물게 다른 알파1차단제와 마찬가지로 지속발기증과 관련됩니다.

지속발기의 상태는 적절한 처치가 없을 경우 영구적 발기불능을 야기할 수 있으므로 의사는 이런 상태의 심각성을 환자에게 알려야 합니다.

- 10) 알파1차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 수술 중 홍채긴장저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)이 관찰되었습니다. 따라서 안과와의 수술시 홍채hook(irish hook), 홍채확장고리(irish dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제를 복용중인 환자는 기립시의 혈압조절 능력이 저하되는 경우가 있으며, 혈압강화제와 병용시 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 감당하는 등 주의하십시오.
- 2) 이 약의 알파 차단 작용으로 인해 PDE5(phosphodiesterase-5) 억제제(구연산실테나필, 염산바테나필수화물 등)와 이 약의 병용 투여시 PDE5 억제제의 혈관 이완성 혈압강화작용이 증가할 수 있습니다. 이 약과 PDE5 억제제의 병용 투여 시 저혈압 발생의 가능성이 보고된 바 있습니다.
- 3) 다른 알파-차단제와의 상호작용은 확인된 바 없으나, 상호작용이 예상되므로 병용하지 않습니다.
- 4) 시메티딘과의 상호작용에 대한 연구결과와 탐스론신 청소술(25% 감소)과 AUC(44% 증가)에서 중요한 변화가 나타났으므로 시메티딘과의 병용시 주의하십시오.(특히 0.4mg 이상의 용량 사용시)
- 5) 이 약과 와파린과의 상호작용은 제한된 in vitro, in vivo 시험에서 결정적인 결론에 이르지 못했으므로 병용시 주의하십시오.

6. 고령자에 대한 투여

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

7. 작용상의 주의

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

8. 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.

9. 기타

임신한 암컷 랫트에 이 약을 300mg/kg/day까지(사람치료용량의 약 50배) 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다. 임신한 암컷 토끼에 이 약을 50mg/kg/day까지 투여시 태자에 유해하다는 증거는 나타나지 않았습니다.

【주의】

1. 개봉 후에는 타 제품과의 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 수 있으므로 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
5. 제품 개봉 시 또는 취급 시 포자제(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 타임일 캡슐 30, 100 캡슐

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

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)적격업소 제품

I01 · 290411
(최종 개정년월일 2011년 04월 29일)

이 첨부부서 작성일자(2011.04.29)이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 경보제약 인터넷 홈페이지(www.kbpharma.co.kr)나 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)→「정보마당」→「의약품정보」를 통해 확인할 수 있습니다.

제 조 자 :



경 : 충청남도 천안시 서북구 신탄리 오세로5길 15-20

제조외회사 :



부산 · 금정 : 송정로3도 이천진 실험로 345-6

판 매 자 :



경기도 서울특별시 정왕동 1248-8 / 문의전화 : (080)780-1931