

사용상의주의사항

탐스로신염산염0.2mg_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항																									
3. 이상반응	1) ~ 9) (생략)	<p>1) ~ 9) (좌동)</p> <p>※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 682명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 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.</p> <table border="1" data-bbox="896 699 2067 1010"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">혼 하 지 않 게 (0. 1~1% 미만)</td> <td>간 및 담도계 질환</td> <td>담관염</td> </tr> <tr> <td>근육-골격계 장애</td> <td>어깨회선근증후군</td> </tr> <tr> <td>방어기전 장애</td> <td>남성생식기관농양</td> </tr> <tr> <td>생식기능 장애(남성)</td> <td>서혜부탈장</td> </tr> <tr> <td>위장관계 장애</td> <td>결장염</td> </tr> <tr> <td></td> <td>혈관 질환</td> <td>일과성허혈발작</td> </tr> </table> <p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p> <table border="1" data-bbox="896 1161 2067 1382"> <tr> <td colspan="2"></td> <td>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)</td> <td>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)</td> </tr> <tr> <td>혼 하 지 않</td> <td>비뇨기계 질환</td> <td>신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로</td> <td>배뇨곤란</td> </tr> </table>			인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)	혼 하 지 않 게 (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			인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)	혼 하 지 않	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로	배뇨곤란
		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)																									
혼 하 지 않 게 (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																									
		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)																								
혼 하 지 않	비뇨기계 질환	신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로	배뇨곤란																								

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항			
		개 (0.1~1% 미만)	결석		
		위장관계 장애	복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변	소장계실염	
		생식기능 장애(남성)	발기기능장애, 발기부전, 서혜부탈장, 전립선염	발기기능장애	
		전신적 질환	눈주위부종, 요통, 진신쇠약	진신쇠약	
		중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림	
		근육-골격계 장애	골절, 어깨회전근증후군	-	
		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	-	
		. 끝.			