

## 사용상의주의사항

### 탐스로신염산염0.4mg\_단일제\_경구제\_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
3. 이상반응	<p><a href="#">이 약에</a> 대한 안전성은 양성 전립샘비대증 환자 482명을 대상으로 한 12주간의 위약 대조 임상시험에서 평가되었다.</p> <p>(생략)</p> <p><a href="#">아래에</a> 명시된 정보는 탐스로신염산염 0.2mg 에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</p> <p><a href="#">1)</a> (생략)</p> <p><a href="#">2)</a> (생략)</p> <p><a href="#">3)</a> (생략)</p> <p><a href="#">4)</a> (생략)</p> <p><a href="#">5)</a> (생략)</p> <p><a href="#">6)</a> (생략)</p> <p><a href="#">7)</a> (생략)</p> <p><a href="#">8)</a> (생략)</p> <p><a href="#">9)</a> (생략)</p> <p><a href="#">&lt;신설&gt;</a></p>	<p><a href="#">1)</a> 탐스로신염산염에 대한 안전성은 양성 전립샘비대증 환자 482명을 대상으로 한 12주간의 위약 대조 임상시험에서 평가되었다.</p> <p>(좌동)</p> <p><a href="#">2)</a> <a href="#">아래에</a> 명시된 정보는 탐스로신염산염 0.2mg 에 대한 임상시험 및 시판 후 경험에서 수집된 것을 근거로 한 것이다.</p> <p><a href="#">(1)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(2)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(3)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(4)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(5)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(6)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(7)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(8)</a> (생략)</p> <p><a href="#">(9)</a> (생략)</p> <p><a href="#">3)</a> 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항	
		<p>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>	
		<p>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.73%(5/682명, 6건)</p>	
<p>흔 하지 않 게 (0.1~1% 미만)</p>	<p>간 및 담도계 질환 근육-골격계 장애 방어기전 장애 생식기능 장애(남성) 위장관계 장애 혈관 질환</p>	<p>담관염 어깨 회전근증후군 남성생식기관농양 서혜부탈장 결장염</p>	<p>일과성허혈발작</p>
		<p>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.</p>	
	<p>인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)</p>	<p>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)</p>	
<p>흔 하지 않 게 (0.1~1% 미만)</p>	<p>비뇨기계 질환 위장관계 장애 생식기능 장애(남성)</p>	<p>신결석, 혈뇨, 배뇨곤란, 빈뇨, 신경인성방광, 요로 결석 복통, 결장염, 급성복통, 소장계실염, 혈변 발기기능장애, 발기부진, 서혜부탈장, 전립선염</p>	<p>배뇨곤란 소장계실염 발기기능장애</p>

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항		
		전신적 질환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약
		중추 및 말초신경계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림
		근육-골격계 장애	골절, 어깨 회전근증후군	-
		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.		