

○ 탐스루신캡슐 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항			변경(안)																																																																																																																																																	
사용상의 주의사항	3. 이상반응 1) ~ 9) (생략) ※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 <생략> 또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나 열하였다.			3. 이상반응 1) ~9) <생략> ※ 탐스로신염산염 0.4mg에 대한 국내 시판 후 조사결과 <생략> 또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나 열하였다.																																																																																																																																																	
	<table><tr><td></td><td></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>혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)</td><td>비뇨기 계 질환</td><td>신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석</td><td>배뇨곤란</td></tr><tr><td></td><td>위장관 계 장애</td><td>복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변</td><td>소장계실염, <신설></td></tr><tr><td></td><td>생식기 능 장애(남성)</td><td>발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염</td><td>발기기능장애</td></tr><tr><td></td><td>전신적 질 환</td><td>눈주위부종, 요통, 전신쇠약</td><td>전신쇠약, <신설></td></tr><tr><td></td><td>중추 및 말초신경 계 장애</td><td>떨림, 척수병증, 파킨슨증</td><td>떨림</td></tr><tr><td></td><td>근육-골격 계 장애</td><td>골절, 어깨회전근 증후군</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>간 및 담 도계 질환</td><td>담관염</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>기타 용어</td><td>급성알코올중독</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>내분비 질 환</td><td>여성형 유방</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>대사 및 영양 질환</td><td>고지혈증</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>방어기 전 장애</td><td>남성생식기관농양</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>신생물</td><td>전립샘암</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>심근, 심내 막, 심막, 판막 질환</td><td>협심증</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>일반적 심 혈관 질환</td><td>고혈압</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>정신질환</td><td>정신질환</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>혈관질환</td><td>일과성허혈발작</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>호흡기 계 질환</td><td>기침</td><td>-</td></tr></table>					인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)	혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)	비뇨기 계 질환	신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석	배뇨곤란		위장관 계 장애	복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변	소장계실염, <신설>		생식기 능 장애(남성)	발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염	발기기능장애		전신적 질 환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, <신설>		중추 및 말초신경 계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림		근육-골격 계 장애	골절, 어깨회전근 증후군	-		간 및 담 도계 질환	담관염	-		기타 용어	급성알코올중독	-		내분비 질 환	여성형 유방	-		대사 및 영양 질환	고지혈증	-		방어기 전 장애	남성생식기관농양	-		신생물	전립샘암	-		심근, 심내 막, 심막, 판막 질환	협심증	-		일반적 심 혈관 질환	고혈압	-		정신질환	정신질환	-		혈관질환	일과성허혈발작	-		호흡기 계 질환	기침	-	<table><tr><td></td><td></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>혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)</td><td>비뇨기 계 질환</td><td>신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석</td><td>배뇨곤란</td></tr><tr><td></td><td>위장관 계 장애</td><td>복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변</td><td>소장계실염, 복부 팽창*</td></tr><tr><td></td><td>생식기 능 장애(남성)</td><td>발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염</td><td>발기기능장애</td></tr><tr><td></td><td>전신적 질 환</td><td>눈주위부종, 요통, 전신쇠약</td><td>전신쇠약, 이물감*, 말초부종*</td></tr><tr><td></td><td>중추 및 말초신경 계 장애</td><td>떨림, 척수병증, 파킨슨증</td><td>떨림</td></tr><tr><td></td><td>근육-골격 계 장애</td><td>골절, 어깨회전근 증후군</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>간 및 담 도계 질환</td><td>담관염</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>기타 용어</td><td>급성알코올중독</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>내분비 질 환</td><td>여성형 유방</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>대사 및 영양 질환</td><td>고지혈증</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>방어기 전 장애</td><td>남성생식기관농양</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>신생물</td><td>전립샘암</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>심근, 심내 막, 심막, 판막 질환</td><td>협심증</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>일반적 심 혈관 질환</td><td>고혈압</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>정신질환</td><td>정신질환</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>혈관질환</td><td>일과성허혈발작</td><td>-</td></tr><tr><td></td><td>호흡기 계 질환</td><td>기침</td><td>-</td></tr></table>					인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)	혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)	비뇨기 계 질환	신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석	배뇨곤란		위장관 계 장애	복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변	소장계실염, 복부 팽창*		생식기 능 장애(남성)	발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염	발기기능장애		전신적 질 환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초부종*		중추 및 말초신경 계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림		근육-골격 계 장애	골절, 어깨회전근 증후군	-		간 및 담 도계 질환	담관염	-		기타 용어	급성알코올중독	-		내분비 질 환	여성형 유방	-		대사 및 영양 질환	고지혈증	-		방어기 전 장애	남성생식기관농양	-		신생물	전립샘암	-		심근, 심내 막, 심막, 판막 질환	협심증	-		일반적 심 혈관 질환	고혈압	-		정신질환	정신질환	-		혈관질환	일과성허혈발작	-		호흡기 계 질환	기침
		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)																																																																																																																																																		
혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)	비뇨기 계 질환	신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석	배뇨곤란																																																																																																																																																		
	위장관 계 장애	복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변	소장계실염, <신설>																																																																																																																																																		
	생식기 능 장애(남성)	발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염	발기기능장애																																																																																																																																																		
	전신적 질 환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, <신설>																																																																																																																																																		
	중추 및 말초신경 계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림																																																																																																																																																		
	근육-골격 계 장애	골절, 어깨회전근 증후군	-																																																																																																																																																		
	간 및 담 도계 질환	담관염	-																																																																																																																																																		
	기타 용어	급성알코올중독	-																																																																																																																																																		
	내분비 질 환	여성형 유방	-																																																																																																																																																		
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-																																																																																																																																																		
	방어기 전 장애	남성생식기관농양	-																																																																																																																																																		
	신생물	전립샘암	-																																																																																																																																																		
	심근, 심내 막, 심막, 판막 질환	협심증	-																																																																																																																																																		
	일반적 심 혈관 질환	고혈압	-																																																																																																																																																		
	정신질환	정신질환	-																																																																																																																																																		
	혈관질환	일과성허혈발작	-																																																																																																																																																		
	호흡기 계 질환	기침	-																																																																																																																																																		
		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 4.69%(32/682명, 37건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.73%(5/682명, 5건)																																																																																																																																																		
혼하지 않게(0.1 ~1%미 만)	비뇨기 계 질환	신결석, 혈뇨, 배 뇨곤란, 빈뇨, 신 경인성방광, 요로 결석	배뇨곤란																																																																																																																																																		
	위장관 계 장애	복통, 결장염, 급 성복통, 소장계실 염, 혈변	소장계실염, 복부 팽창*																																																																																																																																																		
	생식기 능 장애(남성)	발기기능장애, 발 기부전, 서혜부탈 장, 전립선염	발기기능장애																																																																																																																																																		
	전신적 질 환	눈주위부종, 요통, 전신쇠약	전신쇠약, 이물감*, 말초부종*																																																																																																																																																		
	중추 및 말초신경 계 장애	떨림, 척수병증, 파킨슨증	떨림																																																																																																																																																		
	근육-골격 계 장애	골절, 어깨회전근 증후군	-																																																																																																																																																		
	간 및 담 도계 질환	담관염	-																																																																																																																																																		
	기타 용어	급성알코올중독	-																																																																																																																																																		
	내분비 질 환	여성형 유방	-																																																																																																																																																		
	대사 및 영양 질환	고지혈증	-																																																																																																																																																		
	방어기 전 장애	남성생식기관농양	-																																																																																																																																																		
	신생물	전립샘암	-																																																																																																																																																		
	심근, 심내 막, 심막, 판막 질환	협심증	-																																																																																																																																																		
	일반적 심 혈관 질환	고혈압	-																																																																																																																																																		
	정신질환	정신질환	-																																																																																																																																																		
	혈관질환	일과성허혈발작	-																																																																																																																																																		
	호흡기 계 질환	기침	-																																																																																																																																																		
	* 탐스로신염산염 0.4mg 서방성필름코 팅정, 서방정, 서방성캡슐제의 국내 시 판 후 조사 결과																																																																																																																																																				

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