

피나스테리드 단일제(필름코팅정, 5밀리그램) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	1. ~ 3. <생략> 4. 이상반응 1) ~3) <생략> 4) 외국의 시판 후 조사 이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. (1) 면역계 : 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응 (2) 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증 (3) 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 불안 (4) 생식계 및 유방 : 고환통 ; 혈정액증 ; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다. ; 남성 유방암 (5) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통 <이하생략>	1. ~ 3. <생략> 4. 이상반응 1) ~3) <생략> 4) 외국의 시판 후 조사 이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. (1) 면역계 : 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응 (2) 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증 (3) 정신계 : 우울증, <u>자살생각</u>, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, 불안 (4) 생식계 및 유방 : 고환통 ; 혈정액증 ; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다. ; 남성 유방암 (5) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통 <이하생략>