

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증

피나스테리드 단일제(1mg) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
4. 이상반응	<p>1)~2)(기 허가사항과 동일)</p> <p>3) 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.</p> <p>- 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응</p> <p><신설></p> <p>- 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴</p> <p>- 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; 투여 중단 후 지속되는 성기능장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암</p> <p>- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승</p>	<p>1)~2)(좌동)</p> <p>3) 시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.</p> <p>- 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응</p> <p><u>- 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증</u></p> <p>- 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴</p> <p>- 생식계 및 유방 : 유방압통 및 비대; 고환통; 투여 중단 후 지속되는 성기능장애(발기부전, 사정장애), 오르가즘 장애; 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하. 이 약 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다; 남성 유방암</p> <p>- 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통, 두근거림, 간효소 수치 상승</p>