

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

- 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증

피나스테리드 단일제(5mg) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허가 사항	변 경 사 항
4. 이상반응	1)~3)(기 허가사항과 동일) 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, 발생 빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. (1)(기 허가사항과 동일) <u><신설></u> (2)~(4)(기 허가사항과 동일) 5)(기 허가사항과 동일)	1)~3)(좌동) 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, 발생 빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. (1)(좌동) <u>(2) 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증</u> <u>(3)~(5)(좌동)</u> 5)(좌동)