

허가사항 변경지시(안)

피나스테리드(5mg) 함유제제

1. 경고 ~ 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**

(이하생략)

피나스테리드(5mg) 단일제 허가사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
4. 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, (추가)	4. 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
(이하생략)	(이하생략)

피나스테리드(1mg) 함유제제

1. 경고 ~ 4. 이상반응 1)~ 2) (생략)

3)시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.

- 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응

- 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증

- 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴, **불안**

(이하생략)

피나스테리드(1mg) 단일제 허가사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
4. 1)~2) (생략) 3)시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. - 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응 - 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증 - 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴 (추가)	4. 1)~2) (생략) 3)시판 후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. - 면역계 : 발진, 가려움, 두드러기 및 혈관부종(입술, 혀, 목구멍 및 얼굴의 종창을 포함)과 같은 과민반응 - 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육통, 근무력증 - 정신계 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴 불안
(이하생략)	(이하생략)