

## ○ 피나스테리드 단일제(정제, 5mg) 허가사항 변경명령

### 사용상의주의사항

1. ~ 3. (기허가사항과 동일)
4. 이상반응
  - 1) ~ 3) (기허가사항과 동일)
  - 4) 외국의 시판 후 조사  
(생략)
  - (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
- 5) (기허가사항과 동일)
5. ~ 12. (기허가사항과 동일)

## ○ 피나스테리드 단일제(정제, 5mg) 허가사항 변경대비표

| 항목           | 기허가사항                                                                                                                                                                                                                                                        | 변경(안)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사용상의<br>주의사항 | 1. ~ 3. (생략)<br><br>4. 이상반응<br>1) ~ 3) (생략)<br><br>4) 외국의 시판 후 조사<br>(생략)<br>(4) 생식계 및 유방 : 고환통 ; <b>&lt;추가&gt;</b><br>투여 중단 후 지속되는 성기능 장애<br>(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그리<br>고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리드<br>투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은<br>개선이 보고되었다. ; 남성 유방암<br><br>(이하 생략) | 1. ~ 3. (기허가사항과 동일)<br><br>4. 이상반응<br>1) ~ 3) (기허가사항과 동일)<br><br>4) 외국의 시판 후 조사<br>(생략)<br>(4) 생식계 및 유방 : 고환통 ; <b>혈정액<br/>증</b> ; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장<br>애(발기부전, 사정장애) ; 남성 불임 그<br>리고/또는 정액의 질 저하. 피나스테리<br>드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹<br>은 개선이 보고되었다. ; 남성 유방암<br><br>(이하 생략) |