디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	미노페시아 설명서	700790	211105
규 격	가로 : 120mm 세로 : 250mm		
인 쇄 규 격			
클차포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
클차포인트 6.5pt	성 상, 효능·효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법 · 형간 : 7pt		
색 상	DIC572, DIC582(먹)		
지종 / 코팅	70g 모조지		
후 가 공	없음		
비 고			

현대약품은 재활용해 '친환 CCM 인증 기업으로서 소비자 웃음 실현에 노력합니다.

탈모증치료제 미노페시아® 정1mg

(피나스테리드)

사용설명서 전문의약품 KGMP

· 이 약을 사용하시기 전에 사용방법서를 자세히 읽어 주십시오.
· 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
· 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
■ 유효성분 : 피나스테리드(USP) 1mg
■ 첨가제(타르색소) : 정색2호 알루미늄레이크
■ 동물유래성분 : 무당성물질소스, 스테아르산마그네슘, 오피드리라이로홀씨55C44100), 전분글리콜산나트륨 전호화전분, 코포비돈, 글로이드성이산화규소
■ 기타 : 경기제 : 미결정셀룰로오스, 우무)

[상 성] 희갈색의 필름코팅 정제

[효능 · 효과]
상기남성만, 18 ~ 41세의 남성형 탈모증만으로 탈모증의 치료

[용법 · 용량]
일반적으로 피나스테리드로서 1일 1회 1 mg을 경구투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

[사용상의 주의사항]
1. 경고
1) 이 약을 소아용자, 혹은 여성에게 투여하여서는 안 된다(소아에 대한 투여용 및 임부에 대한 투여용 참조).
2) 이 약은 여성 또는 어린 소아용 제제로 만나스테리드 1mg을 함유하고 있기 때문에 이 약을 복용하는 것은 잠재적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있다. 따라서 우리 남성들이 이 약을 복용하여 치료를 받을 수 있다. 이 약은 남성에게 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법, 임부에 대한 투여용 참조, 임부주의 부작용에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
3) 임상적 관련성에 대해 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 복용하고자 하는 환자
4) 이 약은 유전물질 (genetic material), 발암성 (carcinogenicity) 또는 기형발생성 (teratogenicity) 등을 일으키고 있으므로 갑작스러운 불내성 (galactose intolerance), 락토 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 사용히 투여할 것
1) 간기능이 장애가 있는 환자에는 주의하여 투여하라.
4. 이상반응
1) 임상시험 들으중 환자에게 이 약 1 mg을 투여한 임상시험 12개월 동안 전체 3개의 대조임상시험에서 위약으로 투여한 1,4 %의 환자에 비해 2.8 %의 환자가 성욕감퇴를 보고하였다. 이 임상시험 중 성욕감퇴를 보고한 환자 중 일부는 치료를 계속하였으며 이 약 투여군에서는 0.9 %의 환자가 약물 투여로 인한 성기능 관련 이상반응을 보였다 (표 1).

피나스테리드 1 mg을 12개월 동안 투여한 임상시험 (표 1)

	위약 (n=945)	피나스테리드 1mg (n=1,879)
성욕감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정감소)	1.2(0.8)	0.7(0.4)
약물 관련성 의심 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이 중은 유의을 지닌 4명의 남성 탈모증만으로 탈모증의 치료 이 약을 복용하는 것은 잠재적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있다. 따라서 우리 남성들이 이 약을 복용하여 치료를 받을 수 있다. 이 약은 남성에게 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법, 임부에 대한 투여용 참조, 임부주의 부작용에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
2) 이 약은 여성에게 이 약 5 mg 또는 다른 5α-환원효소 억제제 (5α-reductase inhibitor) 성분이 포함되어 있는 제제를 투여하는 것은 잠재적으로 기형아의 위험을 증가시킬 수 있다. 따라서 이 약을 복용하는 것은 잠재적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있다. 따라서 우리 남성들이 이 약을 복용하여 치료를 받을 수 있다. 이 약은 남성에게 이 약 특유용 용법, 임부에 대한 투여용 참조, 임부주의 부작용에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
3) 임상적 관련성에 대해 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 복용하고자 하는 환자
4) 이 약은 유전물질 (genetic material), 발암성 (carcinogenicity) 또는 기형발생성 (teratogenicity) 등을 일으키고 있으므로 갑작스러운 불내성 (galactose intolerance), 락토 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
3. 다음 환자에는 사용히 투여할 것
1) 간기능이 장애가 있는 환자에는 주의하여 투여하라.
4. 이상반응
1) 임상시험 들으중 환자에게 이 약 1 mg을 투여한 임상시험 12개월 동안 전체 3개의 대조임상시험에서 위약으로 투여한 1,4 %의 환자에 비해 2.8 %의 환자가 성욕감퇴를 보고하였다. 이 임상시험 중 성욕감퇴를 보고한 환자 중 일부는 치료를 계속하였으며 이 약 투여군에서는 0.9 %의 환자가 약물 투여로 인한 성기능 관련 이상반응을 보였다 (표 1).

피나스테리드 1 mg을 12개월 동안 투여한 임상시험 (표 1)

	위약 (n=945)	피나스테리드 1mg (n=1,879)
성욕감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정감소)	1.2(0.8)	0.7(0.4)
약물 관련성 의심 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이 중은 유의을 지닌 4명의 남성 탈모증만으로 탈모증의 치료 이 약을 복용하는 것은 잠재적으로 3개월 이상 복용하여 치료효과를 볼 수 있다. 따라서 우리 남성들이 이 약을 복용하여 치료를 받을 수 있다. 이 약은 남성에게 이 약 특유용 용법, 임부에 대한 투여용 참조, 임부주의 부작용에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
2) 이 약 5 mg을 투여한 임상시험 (PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 4년에서부터 7년에는 이 약을 복용하는 것 에서 4년에서부터 7년에는 전체 환자중 상위우위 무리 3,040명을 대상으로 4년에 걸쳐 안전성 평가를 실시하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 37 %(7명)의 환자, 상기능과관련 이상반응으로 치료를 중단하였다. 치료 과정에서 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.

[부작용] 1정 중
1) 임상시험 경험에 의한 부작용 : 1,4 % 이상의 빈도로 발생한 부작용은 다음과 같다 (표 2).

피나스테리드 5mg을 전문의약품 환자에게 투여시 이뤄지는 이상반응 (표 2)

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전문의약품 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
2) 임상시험 경험에 의한 부작용 : 1,4 % 이상의 빈도로 발생한 부작용은 다음과 같다 (표 3).

피나스테리드 5mg을 전문의약품 환자에게 투여시 이뤄지는 이상반응 (표 3)

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전문의약품 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
3) 이 약을 투여한 임상시험 경험에 의한 부작용 : 1,4 % 이상의 빈도로 발생한 부작용은 다음과 같다 (표 4).

피나스테리드 5mg을 전문의약품 환자에게 투여시 이뤄지는 이상반응 (표 4)

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전문의약품 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
4) 이 약을 투여한 임상시험 경험에 의한 부작용 : 1,4 % 이상의 빈도로 발생한 부작용은 다음과 같다 (표 5).

피나스테리드 5mg을 전문의약품 환자에게 투여시 이뤄지는 이상반응 (표 5)

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전문의약품 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
5) 이 약을 투여한 임상시험 경험에 의한 부작용 : 1,4 % 이상의 빈도로 발생한 부작용은 다음과 같다 (표 6).

피나스테리드 5mg을 전문의약품 환자에게 투여시 이뤄지는 이상반응 (표 6)

	1년 (%)		2~4년 (%)	
	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)	피나스테리드 5mg (n=1,524)	위약 (n=1,516)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애	0.8	0.1	0.2	0.1
유방비대	0.5	0.1	1.8	1.1
유방압통	0.4	0.1	0.7	0.3
발진	0.5	0.2	0.5	0.1

전문의약품 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
6) 상호작용
중증의 간장애 환자에게 이 약 5 mg을 투여한 1년간 유방비대 증상은 표준편차로 유의하게 증가하였다. 이 약 5 mg을 투여한 환자 중 0.7 %(4명)의 환자가 유방암이 발생하였다. 이 약을 복용하였거나 이 약 특유용 용법에 대한 경고문 등을 나타내는 환자 관련 약물 정보지를 읽어 보시기 바랍니다.
7) 상호작용
CYP-450 효소 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다. 이 약은 주로 CYP-450 효소 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려져 있