

<분류번호 : 267, 모발용제(발모, 탈모, 염모, 양모제)>

[허가사항 변경지시(안전성 정보처리) (의약품안전평가과- 호, . . .)]

피나스테리드 단일제(정제) (Finasteride)

사용상의 주의사항

‘경고’ 항

기분변형과 우울증

피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

피나스테리드 단일제(정제) 허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
1. 경고	(생략) <신설>	(기허가사항과 동일) <u>신설) 기분변형과 우울증</u> <u>피나스테리드 1mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드 투여를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.</u>