

<분류번호 : 259, 기타의 비노생식기관 및 항문용약>

<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 환자에게 우울한 기분, 우울증 및 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드에 의한 치료를 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) 신설) <u>기분변형과 우울증</u> <u>피나스테리드 1mg을 투여한 환자에게 우울한 기분, 우울증 및 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 피나스테리드에 의한 치료를 중단하고 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.</u>