

트로피나정

피나스테리드 5mg

DS

Finasteride 5mg TROFINA^{Tab.}

본 약은 사용하기 전에 본 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 본 첨부문서를 본 약과 함께 보관하시기 바랍니다.

[원료약품 및 그 분량] 1 정증

주성분 : 피나스테리드 (USP) 5mg
착색제(타르색소) : 청색2호 알루미늄레이크
동물유래성분(참가제) : 유당수화물소, 우유)

[성상] 청색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

양성전립샘비대증 :
-양성전립샘비대증 증상의 개선
-비후된 전립샘의 퇴행 및 요류 개선
-급성 요폐의 발생빈도 감소
-전립샘 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립샘 절제수술 등을 포함 한 수술의 필요성 감소

[용법·용량]

피나스테리드로서 1일 1회 5 mg을 식사와 관계없이 경구투여합니다.
-복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월간의 치료가 필요합니다.
-신부전 환자 : 약물동력학적으로 볼 때 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(크레아티닌청소율 : 9.0 mL/min)에게 용량 조절할 필요가 없습니다.
-고령자 : 70세 이상 고령자에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필 요는 없습니다.

[사용상의 주의사항]

1) 경고
이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않습니다.
2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부사지거나 깨진 조각을 만져서는 안 됩니다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급 시 에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있습니다.

2. 다음 약제에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 여성 또는 소아
3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분 해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었습니다.
2) 외국의 임상

4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약 으로 치료를 받은 1,524명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전 성 평가를 실시하였습니다. 이 약으로 치료한 3.7 %/57명의 환자, 위약으로 치료한 2.1 %/32 명의 환자가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반 응은 성기능관련 이상반응이었습니다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발견하였 고 이 약에서의 발현율이 1 % 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가 능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표

1과 같습니다. 임상시험 2 ~ 4년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었습니다.
표 1. 약물관련 이상반응

	1년(%)		2 ~ 4년(%)	
	이 약 (n=1,524)	위약 (n=1,516)	이 약 (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

3) 장기사용에 관한 자료

3,047명의 환자를 대상으로 4 ~ 6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 이 약 5 mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았습 니다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건 의 유방암이 발생하였고 이 약 5 mg 투여군에서는 발생하지 않았습니다. 18,882명의 남성이 참 여한 7년간의 위약대조임상시험(Prostate Cancer Prevention Trial, PCPT)에서 이 약 투여군 및 위 약군에서 각각 1건의 유방암이 발생하였습니다. 남성 유방암에 대한 시간 후 보고가 있습니다. 이 약의 장기간 투여와 남성유방 신생물간의 관련성은 현재 알려져 있지 않습니다.

PCPT 임상시험은 직장수지검사에서 정상이고 전립선 특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 수치가 ≤3.0 ng/mL인 55세 이상 18,882명의 남성이 참여한 7년간의 무작위, 이중맹검, 위약대 조 임상시험이었습니다. 남성들은 이 약 5 mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았습니다. 환자들은 매해 직장수지검사 및 PSA를 평가받았으며, 생체조직검사는 PSA가 상승되거나 직장수지검사 에서 비정상적으로 나온 경우와 임상시험 마지막에 시행하였습니다. 위약을 투여받은 남성(1 %)에 비해 이 약을 투여받은 남성(1.8 %)에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암의 발생빈도가 더 높았습니다. 다른 5α -환원효소 억제제(두타스테리드)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서 도 Gleason등급 8 ~ 10의 전립샘암에 대한 유사한 결과가 관찰되었습니다(1 % 두타스테리드 vs. 위약 0.5 %). 이 약 5 mg을 투여받은 전립샘암 환자에서의 임상적 유익성은 입증되지 않았 습니다.

4) 외국의 시간 후 조사

이 약 그리고/또는 이 약 저용량에서 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었습니다. 이 이 상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않습니다.

(1) 면역계 : 가려움, 두드러기 및 혈관부종(알레르기, 허, 목구멍 및 얼굴의 충창을 포함)과 같은 과민반응
(2) 정신성 : 우울증, 투여 중단 후 지속되는 성욕감퇴
(3) 생식계 및 유방 : 고환통 ; 투여 중단 후 지속되는 성기능 장애(발기부전, 사정장애) ; 남 성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하, 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었습니다. ; 남성 유방암
(4) 위장장애(속쓰림), 어지럼, 두통

5) 국내의 시간 후 조사

6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시간 후 조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건(3.37 %)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것 으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량 감소), 발진, 가려 움, 과민반응, 두통, 어지럼이었습니다.
(1) 소화기계 : 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목미름 등 7건(0.19 %)

(2) 비뇨생식기계 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.78 %)
(3) 피부 : 발진, 가려움증 등 2건(0.05 %)
(4) 전신 : 양손저림, 과민반응, 두통, 컨데감 등 6건(0.16 %)
(5) 기타 : 어지럼, 중이염, 간기능 이상 등 7건(0.19 %)

5. 일반적 주의

1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류노를 가지는 환자나 심각 하게 오숙이 감소한 환자는 장래적인 오로질환에 대해 주의감에 검사받아야 합니다.
2) 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립샘암, 협착 질환, 저장성 방광 또는 양 성전립샘비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 경신할 때마다 한번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 합니다.
3) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정액이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 합니다. 이런 사정액 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있습니다.
4) 직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/mL인 55세 이하의 남성을 대상으로 7년 간 이 약 1일 5 mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8 ~ 10의 전립샘암 위험성이 증가되었습니다(피나스테리드 1.8 % vs. 위약 1.1 %). 다른 5α -환원효소 억제제(두타스테리드)나 두타스테리드 vs. 0.5 % 위약에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었습니다. 5α -환원효소 억제제는 고등급 전 림샘암 발전의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립샘 부피를 감소시키기 위한 5α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립 되지 않았습니다.

6. 상호작용

1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없습니다.
2) 이 약은 CYP-450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사 되는 약물인 프로프라놀롤, 디곡신, 글리클리드, 와로파린, 테요롤린, 인터페론 등과의 상호작 용은 나타나지 않습니다.
3) ACE억제제, 알파 차단제, 베타 차단제, 칼슘채널차단제, 심장정지심장제, 이뇨제, H2결함제, HMG CoA 환원효소억제제, 비스테로이드성염진통제(NSAIDs), 퀴놀론제, 벤조다이제핀 등과 의 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여를 금합니다. 이 약을 임부나 복 용 시 남성태아의 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있습니다(11월5α -환원효소 억제제가 테 스토스테론이 다하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해합니다). 만일 이 약을 임신 중 에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신신에게 남성태아에 대한 참 재적 위험성을 알려주어야 합니다. 알컷 컷트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였습니다.
2) 이 약의 부서진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상성을 초래할 수 으므로 이 약의 부서진 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 취급해서는 안 됩니다. 그 러나, 이 약은 깨지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분 에 노출되지 않습니다.
3) 임상시험에서 이 약 5 mg/day를 6 ~ 24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었습니다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50 ~ 100배 낮은 용량입니다.
4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에게는 투여할 수 없습니다.

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위 원회 고시 "품질별 소비자 분쟁해결기준"에 의거 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

DS-1401-03

이 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 동성제약 홈페이지(www.dongsung-pharm.co.kr) 및 식품의약품안전처 홈페이지 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)의 해당 제품정보란에서 확인할 수 있습니다.

[제조회자]

동성제약주식회사

(주) 서울특별시 도봉구 도봉로 683
(주) 동성제약 주식회사 대표이사인 45
(주) 동성제약 주식회사 대표이사인 45
(주) 동성제약 주식회사 대표이사인 45
(주) 동성제약 주식회사 대표이사인 45
(주) 동성제약 주식회사 대표이사인 45

9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상 은 105명이었습니다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않 으며, 다른 임상적 경향에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었습니다. 고령 자에 대한 용량조절이 필요하지 않습니다.

10. 임상감사자의 영향

1) 이 약으로 치료를 받은 전립샘암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있습니다. 대조 임 상시험에서 연속적인 전립샘특이항원(PSA) 수치와 전립샘 생검으로 PSA가 증가된 양성전립샘 비대증 환자를 모니터링 하였습니다. 이러한 BPH임상시험에서, 이 약은 전립샘암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났습니다. 또한, 전립샘암의 전제적인 발병률은 이 약으로 치료 를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었습니다.
이 약은 전립샘암 존재 하에서도 양성전립샘비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50 %정도 감소시킵니다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있긴 하지만, 전체 PSA수치 범위에서 예 측가능합니다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전형적인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위 와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었습니다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립샘암 진단능력을 유지할 수 있습니다.
이 약으로 치료를 받은 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비순응 문제 를 고려하는 것을 비롯하여 주의감에 평가해야 합니다.
유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않습니다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지됩니다. 전 림샘암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요합니다.

2) 양성전립샘비대증 환자에서, 이 약은 코티솔, 에스트라디올, 프로락틴, 갑상샘 자극 호르몬 또는 티록신의 순환 정도에 영향을 주지 않았습니다. 혈장 지질 프로파일을 총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 콜밀드에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았습니다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10 % 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상범위 이내였습니다. 건강한 지원 자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않 는데, 이는 시상하부-뇌하수체-고환 축이 영향받지 않음을 시사합니다.
건강한 남성 지원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 이 약 치료는 정액 농도, 운 동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았습니다. 사정시 전체 정액량이 감소되었 고 0.6 mL(22.1 %)의 평균 사정량 감소가 관찰되었습니다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안 에 있었으며 치료를 중단하자 소변되기 시작하여 평균 84주후 기저 상태로 회복되었습니다.

11. 과량투여의 처리

1) 이 약의 과다 복용시에 관전되는 특별한 치료법은 없습니다.
2) 이 약을 400 mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80 mg까지 반복 투여한 환자에서 이상반 응이 나타나지 않았습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이 를 주의합니다.

[저장방법] 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30정

첨부문서 최초 작성년월일 2006. 04. 10
첨부문서 최종 개정년월일 2014. 01. 30

[제조자]

제이더블유중외제약(주)

충남 당진시 송악읍 한진길 56