

양성 전립선 비대증 치료제

피로이드 정

(피나스테리드)

Treat Benign Prostatic Hypertrophy

FIROID Tab.
(Finasteride)

의약품
분류번호

259
전문의약품

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

피나스테리드(U.S.P) 5.0mg

■ 성상

청색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

양성 전립선 비대증의 치료 : 비후된 전립선의 퇴행, 요류 개선, 양성 전립선 비대증의 증상의 개선, 급성 요폐의 발생 빈도 감소, 전립선 경요도 절제술(Transurethral Resection of the Prostate) 및 전립선 절제 수술 등을 포함한 수술의 필요성 감소

■ 용법·용량

식사와 관계없이 1일 1회 1정(5mg)을 복용한다.

복용 시 증상이 개선되더라도 최소 6개월 간의 치료가 필요하다.

- 신부전증 : 약물동력학적으로 볼 때, 이 약의 투여 시 어떤 변화도 없었으므로 여러 종류의 신부전 환자(creatinine clearance가 9mL/min)에게 용량을 조절할 필요가 없다.
- 노인에게의 투여 : 70세 이상의 노인에게 있어 이 약의 배설이 약간 감소되기는 하나 용량을 조절할 필요는 없다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 본제에 대해 과민증인 환자
 - 2) 여성
 - 3) 소아
2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.
간기능에 이상이 있는 환자
3. 상호작용
 - 1) 본제와 관련된 약물 상호작용은 알려진 바가 없다.
 - 2) 본제는 시토크롬 P450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전에서 대사되는 약물 프로프라놀롤, 디곡신, 글리브리드, 와파린, 테오필린, 안티피린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
 - 3) ACE-저해제, 알파-차단제, 베타-차단제, Ca 통로 차단제, 심장성 질산염제, 이뇨제, H₂-길항제, HMG Co-A 환원 효소 저해제, 비스테로이드성 항염제(NSAIDS), 퀴놀론제, 벤조다이아제핀 등과의 병용 투여 시 임상적으로 유의성 있는 부작용은 나타나지 않는다.

4. 부작용

- 1) 본제는 내약성이 우수한 것으로 나타났다. 12개월 간의 대조 임상 시험에서 환자의 약 1.3%가 본제에 기인한 부작용으로 인해 본 실험에서 제외되었다 (성기능과 관련된 부작용이 가장 흔히 보고되었으나 이중 단 1명이 이러한 부작용으로 인해서 제외되었음). 대조군보다 높은 빈도를 보이고 1% 이상의 빈도로 나타난 부작용은 다음과 같다 : 발기불능(3.7%), 성욕감퇴(3.3%), 사정액의 감소(2.8%).
- 2) 시판 후 다음과 같은 부작용이 추가로 보고되었다. 유방압통 및 비대, 얼굴 혹은 입술 팽윤, 가려움증, 두드러기 및 피부 발적 등의 과민 반응

5. 일반적 주의

- 1) 본제에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류뇨를 가지는 환자나 심각하게 뇨속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의 깊게 검사 받아야 한다.
- 2) 본제로 치료를 시작하기 전과 그 후에 환자는 주기적으로 직장 촉진 검사(Digital rectal examination)나 그 외 다른 검사를 통해 전립선암의 여부를 검사 받아야 한다. 본제는 전립선 특이 항원(PSA)의 수치를 저하시키는데 전립선암이 공존하는 경우에도 PSA 수치를 저하시키거나 본제가 전립선암에 효과가 있다는 것은 아직 규명되지 않았으므로 PSA 수치 평가 시 주의를 해야 한다.

6. 임신부, 수유부에 대한 투여

- 1) 본제는 임신부나 임신할 가능성이 있는 여성에게 투여를 금한다. 본제를 임신부가 복용했을 시, 남성 태아의 외부 생식기의 비정상을 초래할 수도 있다.
- 2) 본제의 부서진 조각은 흡수되어 임신부의 남성 태아 외부 생식기에 비정상을 초래할 수도 있으므로 본제의 부서진 조각은 임신부나 임신할 가능성이 있는 여성에 의해 취급되어서는 안된다.
- 3) 건강한 피험자 69명에게 본제 5mg/일 용량을 6-24주 동안 투여한 2회의 임상 시험을 통해 측정된 정액 중 피나스테리드의 농도는 검출할 수 없는 수준($<0.1\text{ng/mL}$)에서 10.54ng/mL 사이였으며 덜 민감한 측정 방법 사용한 이전의 연구에서 본제 5mg/일 용량을 투여받은 16명의 피험자에서 측정된 피나스테리드의 농도는 검출할 수 없는 수준($<0.1\text{ng/mL}$)에서 21ng/mL 사이였다. 따라서 사정액의 용적을 5mL로 할 때, 정액 중에 포함되어 있는 피나스테리드의 양은 성인에서 혈중 디하드로테스토스테론(DHT) 농도에 영향을 끼치지 않는 피나스테리드 용량인 $5\mu\text{g}$ 의 1/50-1/100 수준인 것으로 추산된다.
- 4) 이 약의 모유로의 이행 여부는 확실하지 않으며 수유부에게는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

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

■ 포장단위

자사포장단위

■ 저장방법

차광밀폐용기, 실온보관($1\sim 30^{\circ}\text{C}$)

■ 첨부문서 작성연월일

2006. 4. 1

*만약 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통 과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.

*이 첨부 문서 작성 일자 (2006년 4월 1일)이후 변경된 내용은 홈페이지 www.cwsy.co.kr 이나 개발부 02-2109-3300, 클로바서비스 080-652-0213 에서 확인하실 수 있습니다.

FIR-1-B



중외신약

경기도 평택시 모곡동 441-8