



베아리모정 (BearremoTM Tab)

(피나스테리드)

탈모전문 치료제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

피나스테리드 (USP) 1mg

【성상】 연약한 불투명한 황색형 모양의 정제입니다.

【효능·효과】 성인남성(18~41세)의 남성형 탈모(androgenetic alopecia) 치료

【용법·용량】 일반적으로 1일 1회 1정(1mg)을 투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다.

일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장합니다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 이 약을 소아환자분 혹은 여성에게 투여하여서는 안됩니다. (소아에 대한 투여량 및 임부에 대한 투여 함을 참조하십시오.)
- 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 약의 부수적 조작용을 인지하는 경우, 피부를 통해 피나스테리드가 흡수되어 임신태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 임부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부수적 조작용을 인지하는 것입니다. 이 약의 표면을 포획하여 있으므로 정제가 부서지지 않은 상태에서 정제적으로 취급할 때에는 주석봉과 접촉되지 않습니다. (임부에 대한 투여량을 참조하십시오.)

2. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.

- 임부 혹은 임신했을 가능성이 있는 여성분
피나스테리드와 같은 5 α -환원효소 억제제는 테스토스테론이 디하드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 임부가 이 약을 복용하는 경우 임신태아 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있습니다. 따라서 임신중임이 약을 복용하였거나 이 약 복용중에 임신하게 된 경우에는 임신태아에 대한 잠재적 위험성을 환자분에게 알려주어야 합니다. (경고 항, 임부에 대한 투여 항 참조). 임산부 투여기간 동안 저용량의 피나스테리드를 투여하였을 때 수컷 자궁외 임신의 발생률이 증가되었습니다.
- 이 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자분

3. 다음 환자분에는 신중히 투여 하십시오.

피나스테리드는 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자분에 대해서는 주의하여 투여하십시오.

4. 이상반응

- 남성형 탈모증 환자분에게 피나스테리드 1mg을 투여한 임상시험 12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서 투약군중 1.4%의 환자분이 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응으로 인하여 임상시험도중 탈락되었으며 투약군에서는 1.2%, 위약군에서는 0.9%의 환자분이 약을 투여로 인한 성기능 관련 이상반응 때문에 임상시험에서 탈락되었습니다. (위약군: n=934 중 1.6%) 이 약 혹은 위약을 각각 12개월간 투여하였을 때 1% 이상의 빈도로 나타난 이상반응 중 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응을 표1에 나타내었습니다.

(표 1)

피나스테리드 1mg을 남성 탈모증 환자분에게 1년간 투여하였을 때 약물 관련성 이상반응(%)		
	이 약 n=945	위약 n=934
성욕감퇴	1.8	1.3
발기부전	1.3	0.7
사정장애(사정량감소)	1.2(0.8)	0.7(0.4)
약물-관련성 성기능 관련 이상반응으로 인해 중단	1.2	0.9

이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여 받은 945명의 환자분 중 36명 (3.8%)이, 위약을 투여 받은 934명의 환자분 중 20명 (2.1%)이 1개 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였습니다(p=0.04). 성기능 관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약중단후에는 모든 환자분에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자분의 대부분에서 이상반응이 사라졌습니다. 건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정량 감소량의 중앙값은 각각 0.3ml (-11%), 0.2ml (-8%)였습니다. 이 약의 5배 용량의 피나스테리드를 투여한 다른 두 임상시험에서 사정량 감소량의 중앙값은 위약투여군과 비교시 약 0.5ml (-25%)로 유의한 감소를 보였습니다. 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었습니다.

임상시험에서 보고된 유방압통, 비대, 과민반응 및 고환통의 유병률은 투약군과 위약군에서 유사하였습니다.

- 전립선 비대증 환자분에게 피나스테리드 5mg을 투여한 대조임상시험 및 장기 공개임상시험 4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립선비대 환자분 (중증유무와 무관) 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였습니다. 피나스테리드 5mg으로 치료한 3.7%(57명의 환자분), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자분)가 성기능 관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능 관련 이상반응이었습니다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발생하였고 피나스테리드 5mg에서의 발생률이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련 가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 판단된 이상반응은 다음 표2와 같습니다. 임상시험 2~4년에는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발생률이 유의한 차이가 없었습니다.

(표 2)

피나스테리드 5mg을 전립선비대 환자분에게 투여시 약물관련 이상반응				
	1년(%)		2~4년(%)	
	피나스테리드 5mg(n=1,524)	위약(n=1,524)	피나스테리드 5mg(n=1,524)	위약(n=1,524)
발기부전	8.1	3.7	5.1	5.1
성욕감퇴	6.4	3.4	2.6	2.6
사정량감소	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

전립선 비대증 환자분에게 피나스테리드 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상시험과 5년간 수행된 공개, 확장시험에서의 이상반응 프로파일은 유사하였습니다. 피나스테리드 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가하지 않았습니다. 투여기간 동안 새로운 약물 관련 성기능 이상반응의 보고가 감소하였습니다. 피나스테리드의 장기 투여와 남성형 탈모증 간의 관련성은 현재 알려져 있지 않습니다.

3,047명의 환자분을 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 피나스테리드 5mg을 투여한 투여군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았습니다. 별도의 3,040명의 환자분을 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고, 피나스테리드 5mg 투여군에서는 발생하지 않았습니다. 18,882명의 건강한 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험에서 9,060명의 전립선암 발생 자료를 분석한 결과, 투여군에서 803명(18.4%), 위약군 1,147명(24.4%)명이 전립선암인 것으로 밝혀졌습니다. 이 중 투여군의 280명(6.4%), 위약군의 237명(5.1%)에서 Gleason Score 7-10의 전립선암이 발견되었고, 전립선암으로 진단된 총 예수의 약 98%가 남색성(clinical stage T1 또는 T2)으로 분류되었습니다. 상기 Gleason 7-10 자료의 임상적 의미는 명확하지 않습니다. 추가 분석 결과, 피나스테리드 5mg 투여군에서 고환화된 전립선암의 유병률이 증가한 것은 피나스테리드가 전립선의 용적에 미치는 영향에 기인한 검출 비률편향(detection bias)로 설명 가능합니다.

- 3) 피나스테리드 5mg 사후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었습니다: 사정장애, 유방압통 및 비대, 발진, 기려움증, 두드러기, 얼굴 혹은 입술종창 등의 과민반응, 고환통, 위장장애(속쓰림), 어지러움, 두통

5. 일반적인 주의사항

- 1) 의사는 환자분에게 명을, 불충, 유무분별, 유방비대, 입방 및 신장병을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 안내합니다.
- 2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자분에서 사정량이 감소할 수 있다는 것을 환자분에게 알려야 합니다. 이런 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자분에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있습니다

6. 상호작용

임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바 없습니다. 이 약은 시토크롬 P450 관련 약물대사 효소계에는 영향을 끼치지 않는다고 알려졌습니다. 인티피린, 디팍신, 플리부리드, 플리비리미드, 프로프라놀롤, 테오필린 및 와파린등과 이 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 피나스테리드 1mg 혹은 그 이상의 용량을 아세트아미노펜, 이세탈살리실산(a)-차단제, a-차단제, 진통제, ACE 저해제, 항경련제, 벤조디아제핀, b-차단제, 칼슘통로 차단제, Cardiac nitrates, 이노제, H2 길항제, HMG-CoA 환원효소저해제, Prostaglandin synthase 저해제 (NSAIDs) 및 퀴놀론계 항균제와도 임상적으로 유의한 이상반응 없이 병용하여 사용되었습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안됩니다.
- 2) 임신한 랫트에게 피나스테리드 100mg/kg/일 ~ 100mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5~5,000배)로 투여하면 수컷 자궁외 임신의 유도효율(hyposadial)의 발생률이 위약용량에 비하여 3.8~100% 증가되었습니다. 피나스테리드 30mg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5배 이상)을 임신한 랫트에게 투여하면 전립선과 정낭의 무게가 감소되고 포파리피가 자연되며, 일사적인 유두발달을 보이는 수컷 자궁외 임신이 발생되었습니다. 또한 3mg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/3)을 임신한 랫트에게 투여하면 황문과 생식기 사이의 거리가 감소된 수컷 자궁외 임신이 발생되었습니다. 이러한 효과들이 수컷 랫트에게 유도되는 시기는 임신 16~17일 사이인 것으로 밝혀졌습니다. 위의 변화들은 type II 5 α -환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약리학적 효과로 선택적으로 type II 5 α -환원효소 억제제가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사합니다. 자궁내에서 다양한 용량의 피나스테리드에 노출된 적이 있는 임신한 자궁외 임신에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았습니다.

- 3) 피나스테리드를 투여받은 수컷 랫트 (80mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 488배)와 피나스테리드를 투여받지 않은 암컷 랫트를 교미시켜 생산된 제 1세대 수컷 및 암컷 자궁외 임신에서는 발생상의 비정상적 소견이 관찰되지 않았습니다. 임신후기 및 수유기동안 3mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 150배)을 투여하면 제 1세대 수컷 자궁외 임신의 수태율이 경미하게 감소하였으나, 암컷 자궁외 임신에서는 아무런 영향이 없었습니다. 임신 6~18일 사이에 자궁 내에서 100mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5000배)의 피나스테리드에 노출된 토끼의 태아에서는 최기형의 증가를 발견할 수 없었습니다. 그러나 이 시험에서는 생식계 발생시기동안 피나스테리드에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 기대할 수 없었습니다.

- 4) 배자 및 태자 발생시기동안 자궁 내에서 피나스테리드에 노출되었을 때의 효과는 랫트나 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 리서스 원숭이에서 평가되었습니다(임신 20~100일). 임신한 원숭이에게 80mg/일의 용량(1mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정역으로부터 여성에게 노출될 수 있는 피나스테리드 최고 용량의 25배 이상)를 장기간 투여했을 때 수컷 태아에서의 비정상적 소견은 관찰되지 않았습니다. 사일 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용하는 것이 적절함을 확인하기 위하여 이 약 2mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여했을 때 수컷 태아 외부생식기에서의 비정상적 소견이 관찰되었습니다. 수컷 태자에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태자에서는 어떤 투여 용량에 서도 피나스테리드와 관련된 이상은 관찰되지 않았습니다.

8. 수유에 대한 투여

- 이 약을 여성에게 투여하여서는 안됩니다. 피나스테리드가 유즙으로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여

- 이 약을 소아 환자분에게 투여하여서는 안됩니다. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

- 이 약은 65세 이상의 환자분을 대상으로 유효성에 대한 임상연구를 실시하지 않았습니다. 피나스테리드 5mg을 투여한 약동학적자료를 근거할 때 이 약을 고령자에게 투여시 용량조절이 필요하지 않습니다. 그러나, 이 약은 고령자에 대한 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

11. 임상검사치에의 영향

- 18~41세 환자분을 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 혈청내 전립선 특이 항원 (PSA)의 평균값이 0.7ng/ml에서 12개월째에는 0.5ng/ml로 감소되었습니다. 피나스테리드를 전립선비대증을 가진 노인환자분에게 투여할 때에는 PSA 수치가 약 50% 감소한 바 있습니다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 검사할 경우에는 그 결과수치를 적절하게 해석하는 것을 고려하여야 합니다.

12. 과량투여시의 처리

- 임상시험시 피나스테리드 400mg을 1회 복용하거나 80mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았습니다. 추가정보 수집되기 전까지는 피나스테리드 과량복용시에 특이한 처치법으로 권장할 만한 방법은 없습니다. 수컷 및 암컷 마우스에 1000mg/ml(500mg/kg)의 용량으로 1회 경구투여하거나 암컷 및 수컷 랫트에게 2380mg/ml(400mg/kg), 5960mg/ml(1000mg/kg)를 각각 1회 경구투여한 경우에는 유의한 치사율이 관찰되었습니다.

13. 적응상의 주의

- 1) 탈모증
수컷 랫트에게 160mg/kg/일, 암컷 랫트에게 320mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 중앙값을 나타내지 않았습니다. 이 용량은 사람 권장용량인 피나스테리드 1mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 988배와 2,192배 해당합니다.
CD-1 마우스를 이용한 19개월간 탈모원성 연구에서 250mg/kg/일의 용량(사람노출량의 1,824배)에서 통계학적으로 유의한 수준(p<0.05)의 고환의 레이디(Leydig) 세포선종의 증가가 관찰되었습니다.
250mg/kg/일의 용량(사람노출량의 184배)을 투여한 마우스와 40mg/kg/일의 용량(사람노출량의 312배)을 투여한 랫트에서 레이디 세포의 증식과 혈장 LH 수치 상승(위약군보다 2~3배)이 확인되었습니다.
- 2) 생체의 리테라리: 돌연변이 시험
포유류 돌연변이 시험 또는 생체와 알칼리 용출시험에서 변이원성이 관찰되지 않았습니다. 생체와 염색체 이상시험에서 고농도의 피나스테리드(450~550 μ M)를 Chinese hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상이 약간 증가하였습니다.
- 3) 수태율 손상
성적으로 성숙한 수컷 랫트에게 피나스테리드 80mg/kg/일(사람노출량의 488배)을 6주 또는 12주 후에 생식능에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 성기능과 수정능의 확실한 감소와 정낭과 정낭의 무게의 유의한 감소가 관찰되었습니다. 이러한 모든 변화는 투여종단 6주 내에 가역적으로 회복되었습니다. 피나스테리드를 투여한 랫트에서 생식기능의 감소는 부속 생식관(전립선과 정낭)에 대한 효과로 정낭(plug)을 형성하지 못하여 생성되는 2차적인 결과입니다. 정낭은 랫트의 정상적 수태능에 필수적 요소이며 사람과 관련되어 있지 않습니다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【포장단위】 30정

【저장방법】 가밀용기 습기를 피하여 15~30°C에서 보관하십시오.

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질·변파·오염되었거나 손상된 의약품은 정정경제보고서 (소바지피해보상규정)에 의거, 구입처를 통해 교환 또는 환불해 드립니다.

* 주의 1. 완제물에 대한 소변 보관시 타제품과의 혼입 및 혼용되지 않도록 주의하십시오.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
3. 포장용 개봉하여 복용 시 기밀 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오. 조제 시, 사용 직전에 조제량의 약을 꺼내어 사용하십시오. 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

* 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308 ~ 9

대웅제약
경기도 화성시 향남읍 상산리 906-10

설립자최정현(2007.07.29)
대표이사 최정현(2007.07.29)

* 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(080-550-8308~9) 또는 홈페이지(www.daewoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.