

탈모 전문 치료제

모나필 정 1mg

(피나스테리드)

Monafeel tab 1mg
(Finasteride)

【원료약품의 분량】 1정 (154.9mg) 중 피나스테리드 (USP) 1mg

【성상】
양면이 불록한 판각형 모양의 황갈색 필름코팅 정제입니다.

【효능·효과】
성인남성(만18~41세)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 유지에 위해 지속적으로 복용할 것을 권장합니다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약을 소아환자 혹은 여성에게 투여하여서는 안됩니다(소아에 대한 투여량 및 임부에 대한 투여 량 참조).
 - 2) 일부나 임신했을 가능성이 있는 여성이 약의 부서진 조각을 만지는 경우, 피부를 통해 피나스테리드가 흡수되어 남성태아에 위험을 초래할 가능성이 있으므로 일부나 임신했을 가능성이 있는 여성은 이 약의 부서진 조각을 만져서는 안됩니다. 이 약의 표면은 코팅되어 있으므로 정제가 부서지지 않은 상태에서 정상적으로 취급할 때에는 주성분과 접촉하지 않습니다 (임부에 대한 투여량 참조).

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 일부 혹은 임신했을 가능성이 있는 여성.
피나스테리드와 같은 5α-환원효소 억제제는 테스토스테론이 디하드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해하므로 일부가 이 약을 복용하는 경우 남성태아 외부생식기의 비정상성을 초래할 수 있습니다. 따라서 임신중애 이 약을 복용하였거나 이 약 복용중에 임신하게 된 경우에는 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 환자에게 알려주어야 합니다(‘경고’항, ‘임부에 대한 투여 량 참조’). 암컷 랫에게 임신기간 동안 저용량의 피나스테리드를 투여하였을 때 수컷 자손과 외부 생식기의 비정상성이 초래되었습니다.
 - 2) 이 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
피나스테리드는 간에서 광범위하게 대사되므로 간기능에 이상이 있는 환자에 대해서는 주의하여 투여하십시오.

4. 이상반응
 - 1) 남성형 탈모증 환자에게 피나스테리드 1mg을 투여한 임상시험 12개월에 걸친 3개의 대조임상시험에서 투약군중 1.4%의 환자가 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응은 인하여 임상시험중 탈락되었으며 투약군에서는 1.2%, 위약군에서는 0.9%의 환자가 약물투여로 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 이상반응중 약물과 관련 가능성이 있거나 상당히 관련되어 있거나 또는 관련성이 명백히 있다고 보고된 이상반응을 표기에 나타내었습니다.

〈표1〉

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

이상반응 분석결과를 종합해 보면 이 약을 투여 받은 945명의 환자 중 36명 (3.8%) 이, 위약을 투여 받은 934명의 환자 중 20명(2.1%)이 1% 이상의 성기능 관련 이상반응을 경험하였습니다(p=0.04). 성기능 관련 이상반응으로 인하여 투약을 중단한 경우, 투약중단후에는 모든 환자에서 이러한 이상반응이 사라졌으며, 투약을 계속한 환자의 대부분에서 이상반응이 사라졌습니다. 건강한 남성에게 이 약 혹은 위약 1일 1회 1정을 48주간 투여한 임상시험에서 사정액 감소량의 증감은 각각 0.3mL(-11%), 0.2mL(-8%)였습니다. 이 약의 5배 용량의 피나스테리드를 투여한 다른

두 임상시험에서 사정액 감소량의 증감은 위약투여군과 비교시 약 0.5mL(-25%)로 유의한 감소를 보였으나, 이러한 현상은 투약을 중단하면 회복되었습니다.

임상시험에서 보고된 유방암통·비대, 과민반응 및 고환통의 유병율은 투약군과 위약군에서 유사하였습니다.

- 2) 전립선 비대증 환자에게 피나스테리드 5mg을 투여한 대조임상시험 및 장기 증대임상시험
4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 45세에서 78세의 전립선비대 환자(중상유무와 무관) 3,040명을 대상으로 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였습니다. 피나스테리드 5mg으로 치료한 3.7%(57명의 환자). 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었습니다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 피나스테리드 5mg에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련 가능성이 있거나, 상당히 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표와 같았습니다. 임상시험 2~4년에는 투여기간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율이 유의한 차이가 없었습니다.

〈표2〉

피나스테리드 5mg을 전립선비대 환자에게 투여시 약물관련 이상반응	1년(%)		2~4년(%)	
	피나스테리드5mg (n=1,524)	위약(n=1,516)	피나스테리드5mg (n=1,524)	위약(n=1,516)
발기부전	6.1	3.7	5.1	2.1
성욕감퇴	8.4	3.4	2.6	5.6
사정장애	3.7	0.8	1.5	0.5
사정장애 (사정역류)	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 환자에게 피나스테리드 5mg을 투여한 1년간 위약대조, 3상 임상시험과 5년간 수행된 공개, 확장성시험에서의 이상반응 프로파일은 유사하였습니다. 피나스테리드 5mg의 투여기간이 증가함에 따라 이상반응이 증가하지 않았으나, 투여기간 동안 새로운 약물 관련 성기능 이상반응의 보고가 감소하였습니다. 피나스테리드의 장기 투여와 남성유방 신생물의 관련성은 현재 알려져 있지 않습니다. 3,047명의 환자를 대상으로 4~6년간 수행한 위약 및 양성대조 임상시험에서, 피나스테리드 5mg을 투여한 투약군에서 4건의 유방암이 발생하였고, 위약군 및 양성대조군에서는 발생하지 않았습니다. 별도의 3,040명의 환자를 대상으로 4년간 수행한 위약대조 임상시험에서 위약군에서 2건의 유방암이 발생하였고 피나스테리드 5mg 투약군에서는 발생하지 않았습니다. 18,882명의 건강성 남성시 참여한 7년간의 위약대조임상시험에서 9,060명의 전립선촬영 자료를 분석한 결과, 투약군에서 803명(18.4%), 위약군 1,147명(24.4%)명이 전립선암인 것으로 밝혀졌습니다. 이 중 투약군의 280명(6.4%), 위약군의 237명(5.1%)에서 Gleason Score 7-10의 전립선암이 발견되었고, 전립선암으로 진단된 총 예수의 약 98%가 임상적(clinical stage T1 또는 T2)으로 분류되었습니다. 상지 Gleason 7-10 자료의 임상적 의미는 명확하지 않습니다. 추가분석결과, 피나스테리드 5mg 투약군에서 고위험 전립선암의 유병율이 증가한 것은 피나스테리드가 전립선의 용적에 미치는 영향에 기인한 검출 비틀림(detection bias)로 설명 가능합니다.

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

5. 일반적 인 주의사항
 - 1) 의사는 환자에게 명용, 통증, 유두분비물, 유방비대, 압통 및 신생물을 포함한 유방의 변화가 있을 경우 신속히 의사에게 보고하도록 안내하십시오.
 - 2) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정량이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 합니다. 이런 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지 않더라도 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있습니다.
6. 상호작용
임상적으로 중요한 약물상호작용은 밝혀진 바가 없습니다. 이 약은

시토크롬 P450 관련 약물대사효소에는 영향을 끼치지 않는다고 알려져 있습니다. 안티피린, 디쿠신, 글리부리드, 글리베크라몰, 프로프롤라놀롤, 테오필린 및 와파린등과 약의 상호작용 조사를 위한 임상시험을 실시한 바 있으나 유의한 상호작용이 관찰되지 않았습니 다.

비록 상호작용에 관한 연구를 실시하지는 않았으나, 임상시험시 피나스테리드 1mg 혹은 그 이상의 용량은 아세트아미노펜, 아세트살리실산(α -파라진), α -칼라젠, ACE 저해제, ACE 저해제, 항응고제, 벤조다이아제핀, β -차단제, 칼슘통로 차단제, Cardiac nitrates, 이노제, H2 길항제, HMG-CoA 환원효소 저해제, Prostaglandin synthetase 저해제(NSAIDs) 및 퀴놀론계 항균제와도 임상적으로 유의한 이상반응없이 병용하여 사용되었습니다.

7. 임부에 대한 투여

1) 이 약을 여성에게 투여하여서는 안됩니다.
2) 임신한 랫드에게 피나스테리드를 100mcg/kg/일~100mg/kg/일의 용량범위(사람에서의 상용량의 5~500배)로 투여하면 수컷 차산자에서의 요도하열(hypospadias)의 발생률이 투여용량에 비례하여 36%~100%로 증가되었습니다. 피나스테리드 30mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1.5배)을 임신한 랫드에게 투여하면 전립선과 정낭의 무게가 감소되고 포피로이드가 지연되며, 일시적인 유두발달을 보이는 수컷 차산자가 생성되었습니다. 또한 3mcg/kg/일 이상의 용량(사람에서의 상용량의 1/4)을 임신한 랫드에게 투여하면 항문과 생식기사이의 거리가 감소된 수컷 차산자가 생성되었습니다. 이러한 효과들이 수컷 랫드에게 유도되는 시기는 임신 16~17일 사이인 것으로 밝혀졌습니다. 위의 변화들은 type II 5 α -환원효소 억제제 계열에 속한 약물들의 약리학적 효과로, 선천적으로 type II 5 α -환원효소 억제제가 결핍된 남성유아에서 보고된 바와 유사합니다. 자궁내에서 다양한 용량의 피나스테리드에 노출된 적이 있는 암컷 차산자에서는 비정상적 소견이 발견되지 않았습니 다.

3) 피나스테리드를 투여받은 수컷 랫드(80mg/kg/일, 사람에서의 상용량의 48배)와 피나스테리드를 투여받지 않은 암컷 랫드를 교미시켜 생산된 제 1세대 수컷 및 암컷 차산자에서는 발생상의 비정상적 소견이 관찰되지 않았습니 다.

임신주어 및 수유기동안 3mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 15배)을 투여시키는 제 1세대 수컷 차산자의 수태능이 경미하게 감소하였으나, 암컷 차산자에서는 아무런 영향이 없었습니다. 임신 6~18일 사이에 자궁 내에서 100mg/kg/일의 용량(사람에서의 상용량의 5000배)의 피나스테리드에 노출된 토끼의 태자에서는 최기형의 증가를 관찰할 수 없었습니다. 그러나 이 시험에서는 생식계 발생시기동안 피나스테리드에 노출되지 않았으므로 수컷 생식기에 대한 영향을 기대할 수 없었습니다.

4) 태자 및 태자 발생시기동안 자궁 내에서 피나스테리드에 노출되었을 때의 효과는 랫드나 토끼에 비해 사람의 발생과정에서의 영향을 더 잘 예측할 수 있게 해주는 동물모델인 리서스 임신이에서 평가되었습니다(임신 20~100일). 임신한 원숭이에게 800mg/일의 용량(1mg/일의 용량을 복용하는 남성의 정액으로부터 여성에게 노출될 수 있는 피나스테리드 최고 용량의 250배 이상)을 정맥 투여했을 때 수컷 태자에서의 비정상적 소견은 관찰되지 않았습니 다. 사탕 태아의 발생 과정에서의 영향을 예측하기 위해 원숭이 모델을 사용하는 것이 적절했는지 확인하기 위하여 이 약 2mg/kg/일을 임신한 원숭이에게 경구투여 했을 때 수컷 태자 외부생식기에서의 비정상적 소견이 관찰되었습니다. 수컷 태자에서의 다른 이상은 발견되지 않았으며, 암컷 태자에서는 어떤 투여 용량에서든 피나스테리드와 관련된 이상은 관찰되지 않았습니 다.

8. 수유부에 대한 투여

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

9. 소아에 대한 투여

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

10. 고령자에 대한 투여

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

11. 임상검사치에의 영향

18~41세 환자를 대상으로 하여 실시한 이 약의 임상시험에서 혈청내 전립선 특이 항원 (PSA)의 평균값이 0.7ng/mL에서 12개월 후에는 0.5ng/mL로 감소되었습니다. 피나스테리드를 전립선비대증을 가진 노인환자에게 사용할 때에는 PSA 수치가 약 50% 감소한 바 있습니다. 이 약을 복용하고 있는 동안 PSA 수치를 검사한 경우에는 그 결과수치를 적절하게 해석하는 것을 고려하여야 합니다.

12. 광광투여시의 처치

임상시험시에 피나스테리드 400mg을 1회 복용하거나 80mg/일의 용량으로 3개월간 복용한 경우에도 이상반응은 발생하지 않았습니다. 추가정보가 수집되기 전까지는 피나스테리드 광광복용시에 특이한 처치법으로 관찰할 만한 방법은 없습니다.
수컷 및 암컷 마우스에 1500mg/m(500mg/kg)의 용량으로 1회 경

구투여하거나 암컷 및 수컷 랫드에 2360mg/m(400mg/kg), 5900mg/m(1000mg/kg)을 각각 1회 경구투여한 경우에는 유의한 치사율이 관찰되었습니다.

13. 발달성, 번이원성, 수태능 손상

1) 발달성

수컷 랫드에게 160mg/kg/일, 암컷 랫드에게 320mg/kg/일까지 24개월간 투여하였을 때 중앙원성을 나타내지 않았습니다. 이 용량은 사람 권장용량인 피나스테리드 1mg/일을 투여한 남성의 전신노출량의 각각 888배와 2,192에 해당합니다.
CD-1 마우스를 이용한 19개월간 발암성 연구에서 250mg/kg/일의 용량(사람노출량의 1,824배)에서 통계학적으로 유의한 수준($p < 0.05$)의 고환의 레이디(Leydig) 세포선종의 증가가 관찰되었습니다.

25mg/kg/일의 용량(사람 노출량의 184배)를 투여한 마우스와 40mg/kg/일의 용량(사람 상용량의 312배)을 투여한 랫드에서 레이디 세포의 증식과 혈장 LH 수치 상승(위약군보다 2~3배)이 확인되었습니다.

2) 생체와 박테리아 돌연변이 시험

포유류 돌연변이 시험 또는 생체의 알칼리 용출시험에서 번이원성이 관찰되지 않았습니다. 생체의 염색체 이상시험에서 고동도의 피나스테리드(450~5500mcg)을 Chines hamster ovary cell에 투여하였을 때 염색체 이상이 약간 증가하였습니다.

3) 수태능 손상

성적으로 수숙한 수컷랫드에게 피나스테리드 80mg/kg/일(사람노출량의 488배)을 6주 또는 12주 후에 생식능에 대하여 유의한 영향을 미치지 않았으나, 24주 또는 30주까지 지속 투여하였을 때, 생식능과 수정능의 확실한 감소와 정낭과 전립선 무게의 유의성 있는 감소가 관찰되었습니다. 이러한 모든 변화는 투여종단 6주 내에 가역적으로 회복되었습니다. 피나스테리드를 투여한 랫드에서 생식기능의 감소는 부속 생기관(전립선과 정낭)에 대한 효과로 정액(seminal plug)를 형성하지 못하여 생성되는 2차적인 결과입니다. 정액은 랫드의 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 품질위험에서 비롯될 수 있으므로 이를 주의하십시오.

[저장방법] 밀폐용기, 습기를 피하여 15~30°C보관

[포장단위] 자사포장단위

"약국 등의 개설자에 한하여 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태, 오손된 약품 등은 부작용 등은 분사 마케팅부(수신자 부망:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 배암공강 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락바랍니다."

작성일 : 2009. 1. 15.
MF-B-0004-JI-01

"이 첨부서류 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다."

※의약품 사용시기 전에 사용지침서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

(주의)

- 1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2. 완제품에 대한 소본 보관 시 타제품과의 혼입 및 혼용되지 않도록 주의하십시오.
- 3. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 4. 포장을 개봉하여 복용 시 가급 포장에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 정제에 문제가 있는지 꼭 확인하고 복용하십시오. 초제 시, 사용 직전에 조제량의 약을 꺼내어 사용하십시오.
- 5. 된 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과된 의약품, 변질, 변태, 오열되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- 6. 이 약은 의사 또는 치료과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문 의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사, 약사와 상담하시기 바랍니다.



제조의뢰 및 판매원

제일약품 주식회사

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공창:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리117-1

제조원

유니메드제약(주)

공창: 충남 아산시 싩동 251