※의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

남성형 탈모 치료제

리드페시아®정

(피나스테리드)

LD03001-2007-1

의 약 품 분류번호	2 6 7
	모발용제

리드페시아®정은 5-알파리덕타제(reducatase)를 억제하여 탈모를 일으키는 디히드로테스토스테론의 농도를 감소시킴으로써 탈모를 억제하는 탈모 치료제입니다.

【원료약품의 분량】 1정 중

주성분 : 피나스테리드(U.S.P) ····· 1mg

【성 상】 연한 벽돌색의 팔각형 필름코팅정제

	앞면	뒷면	측면	직경(mm)	두께(mm)
외형	S L	RPI		7.3	3.7

【효능 · 효과】

성인남성(만18~41세)의 남성형 탈모 (androgenetic alopecia)치료

※위의 효능 · 효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

【용법 · 용량】

일반적으로 1일 1회 1정(1mg)을 투여하며, 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 일반적으로 3개월 이상 복용해야 치료효과를 볼 수 있으며, 치료효과 유지를 위해 지속적으로 복용할 것을 권장한다. 복용을 중단하면 12개월 내에 치료효과는 사라지게 된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.

2) 임신한 여성 및 임신했을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약에 대해 과민증 환자

2) 여성

3) 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

간기능에 이상이 있는 환자

4. 이상반응

1) 이 약은 내약성이 우수하고 이상반응은 일반적으로 경미하고 일시적이었다.

2) 외국에서 4년간의 위약대조 임상시험(PLESS, Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study)에서 이 약으로 치료를 받은 1,524명의 환자와 위약 치료를 받은 1,516명의 환자에 대한 4년에 걸친 안전성 평가를 실시하였다.

이 약으로 치료한 3.7%(57명의 환자), 위약으로 치료한 2.1%(32명의 환자)가 성기능관련 이상반응으로 치료를 중단하였으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 성기능관련 이상반응이었다. 4년간의 임상시험에서 위약보다 높은 빈도로 발현하였고 이 약에서의 발현율이 1% 이상이었으며 임상시험연구자에 의해 약물과 관련되어 있을 가능성이 있거나, 아마도 관련되어 있거나, 분명히 관련되어 있다고 간주된 이상반응은 다음 표1과 같았다. 임상시험 2~4년에서는 투여군간 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애 발현율에 유의한 차이가 없었다.

〈표1. 약물관련 이상반응〉

	1년 (%)		2년 ~ 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
사정액감소	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

18,882명의 건강한 남성이 참여한 7년간의 위약대조임상시험에서 9,060명의 전립선침생검 자료를 분석한 결과, 투여군에서 803명(18.4%), 위약군 1147명(24.4%)이 전립선암인 것으로 밝혀졌다. 이 중 투여군의 280명(6.4%), 위약군의 237명(5.1%)에서 Gleason Score 7~10의 전립선암이 발견되었고, 전립선암으로 진단된 총 예수의 약 98%가 낭내성(clinical stage T1 또는 T2)으로 분류되었다. 상기 Gleason 7~10 자료의 임상적 의미는 명확하지 않다. 추가분석결과, 이 약 투여군에서 고분화된 전립선암의 유병율이 증가한 것은 이 약이 전립선의 용적에 미치는 영향에 기인한 검출 비뚤림(detection bias)로 설명가능하다.

4) 외국에서 시판된 후에, 얼굴 혹은 입술의 종창(부기), 가려움증, 두드러기 등의 과민반응, 고환통, 위장장애(속쓰림), 어지러움, 두통과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다.

5) 국내에서 6년동안 3,675명을 대상으로 실시한 시판후조사 결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 107명에서 124건 (3.37%)이 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가된 것은 위장장애(속쓰림), 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소), 발진, 가려움증, 과민반응, 두통, 어지러움이었다.

① 소화기계 : 소화불량, 변비, 위장장애(속쓰림), 목마름 등 7건 (0.19%)

② 비뇨생식기계 : 발기부전, 성욕감퇴, 사정장애(정액량감소) 등 102건(2.78%)

③ 피부 : 발진, 가려움증 등 2건 (0.05%)

④ 전신이상 : 양손저림, 과민반응, 두통, 권태감 등 6건(0.16%)

⑤ 기타 : 어지러움, 중이염, 간기능 이상 등 7건 (0.19%)

5. 일반적 주의

1) 이 약에 의한 약효는 즉시 명백하게 나타나지 않으므로 다량의 잔류뇨를 가지는 환자나 심각하게 요속이 감소한 환자는 장애적인 요로질환에 대해 주의깊게 검사받아야 한다.

2) 의사는 이 약으로 치료를 시작하기에 앞서 감염, 전립선암, 협착질환, 저장성 방광 또는 양성전립선비대증(BPH)과 유사한 다른 신경질환을 확인하기 위한 적절한 평가를 실시해야 하며, 환자에게 제품설명서를 읽어보도록 지도하고 처방을 갱신할 때마다 한 번 더 읽어보도록 하여 환자들이 이 약과 관련된 최신 정보를 인식하도록 한다.

3) 의사는 이 약으로 치료하는 동안 일부 환자에서 사정액이 감소할 수 있다는 것을 환자에게 알려야 한다. 이런 사정액 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지는 않지만 이 약으로 치료를 받는 환자에게 발기부전과 성욕감퇴가 발생할 수도 있다.

6. 상호작용

1) 이 약과 관련된 약물상호작용은 알려진 바 없다.
2) 이 약은 시토크롬P450 관련 약물대사효소계에는 영향을 끼치지 않으므로 이러한 기전으로 대사되는 약물인 프로프라놀롤, 디곡신, 글리브리드, 와르파린, 테오필린, 안티피린 등과의 상호작용은 나타나지 않는다.
3) ACE저해제, α-차단제, β-차단제, 칼슘채널차단제, 심장성질산염제, 이뇨제, H2길항제, HMG Co-A환원효소저해제, 비스테로이드성 항염제(NSAIDS), 퀴놀론제, 벤조디아제핀 등과의 병용투여시 임상적으로 유의한 이상반응은 나타나지 않는다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용시 남성태아의 외부생식기의 비정상을 초래할 수 있다(Ⅱ형 5α-환원효소저해제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다.
   암컷랫트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였다.
2) 이 약의 부서진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상을 초래할 수 있으므로 이 약의 부서진 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 부인이 취급해서는 안 된다. 그러나, 이 약은 깨어지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.
3) 임상시험에서 이 약 5mg/day를 6~24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출 되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태아의 발육기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50~100배 낮은 용량이다.
4) 이 약의 모유로의 이행여부는 확실하지 않으며 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

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

9. 고령자에 대한 투여

외국에서 위약대조 임상시험(PLESS)에 참가한 피험자 중 65세 이상은 1,480명이었고 75세 이상은 105명이었다. 고령자와 젊은 피험자간의 안전성과 유효성에 유의한 차이가 관찰되지 않았으며, 다른 임상적 경험에서도 고령자와 보다 젊은 환자간의 반응에 차이가 없었다. 고령자에 대한 용량조절이 필요하지 않다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 이 약으로 치료를 받은 전립선암 환자에서 임상적 효능은 입증되지 않고 있다. 대조 임상시험에서 연속적인 전립선특이항원(PSA) 수치와 전립선 생검으로 PSA가 증가된 양성전립선비대증 환자를 모니터하였다. 이러한 BPH 임상시험에서, 이 약은 전립선암 진단 비율을 변화시키지 않는 것으로 나타났다. 또한, 전립선암의 전체적인 발병률은 이 약으로 치료를 받은 환자 또는 위약 치료를 받은 환자에서 유의한 차이가 없었다. 이 약은 전립선암 존재 하에서도 양성전립선비대증 환자의 혈청 PSA 농도를 대략 50%정도 감소시킨다. 이런 감소는 개별 환자에 따라 편차가 있긴 하지만, 전체 PSA수치 범위에서 예측가능하다. PLESS 임상시험의 3,000명 이상 환자로부터 얻은 PSA 자료 분석결과, 6개월 이상 이 약으로 치료를 받은 전형적인 환자의 PSA수치는 치료를 받지 않은 남성의 정상 범위와 비교시 2배로 조정해야 한다는 사실이 확인되었다. 이런 조정으로 PSA 분석의 민감도와 특이도가 보존되고, 전립선암 진단능력을 유지할 수 있다. 이 약으로 치료를 받는 환자의 지속적인 PSA 수치 증가는 이 약의 치료에 대한 비순응 문제를 고려하는 것을 비롯하여 주의깊게 평가해야 한다. 유리 PSA수치 백분율(총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율)은 이 약으로 인해 유의하게 감소하지 않는다. 총 PSA에 대한 유리 PSA의 비율은 이 약의 영향 하에서도 그대로 유지된다. 전립선암 진단에 유리 PSA수치 백분율을 보조 수단으로 활용하는 경우, 이 수치에 대한 조정이 불필요하다.
2) 양성전립선비대증 환자에서, 이 약은 cortisol, estradiol, prolactin, 갑상선 자극 호르몬 또는 thyroxine의 순환 정도에 영향을 주지 않았다. 혈장 지질 프로파일(즉 총 콜레스테롤, 저밀도지단백, 고밀도지단백, 트리글리세리드) 또는 골밀도에 대한 임상적으로 중요한 약물 효과는 관찰되지 않았다. 이 약을 복용하는 환자에서 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH)이 약 10% 증가하는 것이 관찰되었지만, 수준은 정상범위 이내였다. 건강한 지원자에서 이 약의 치료는 성선자극호르몬 방출 인자에 대한 LH와 FSH의 반응을 변화시키지 않는데, 이는 시상하부-뇌하수체-고환 축이 영향받지 않음을 시사한다. 건강한 남성 지원자에서 정액 파라미터를 평가하기 위한 24주간의 피나스테리드 치료는 정액 농도, 운동성, 형태, pH에 임상적으로 유의한 영향을 주지 않았다. 사정시 전체 정액량이 감소되었고 0.6mL(22.1%)의 평균 사정량 감소가 관찰되었다. 이들 파라미터는 정상 수준 범위 안에 있었으며 치료를 중단하자 소멸되기 시작하여 평균 84주후 기저 상태로 회복되었다.

11. 과량투여시의 처치

1) 이 약의 과다복용시에 권장되는 특별한 치료법은 없다.
2) 이 약을 400mg까지 단회투여하거나 3개월간 1일 80mg까지 반복투여한 환자에서 이상반응이 나타나지 않았다.

【포장단위】 30정(PTP)
【저장방법】 밀폐용기, **습기를 피하여 15~30℃ 보관**
【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ PTP포장의 약제는, PTP은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.
※ 제품취급시 포자재(용기, 케이스)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.
※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

* 이 첨부문서 작성일(2007년 6월) 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.
- 소비자 상담전화(개발학술부) : 080-520-3131
- http://www.samil-pharm.co.kr

「변질 · 변패되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

samiL 제조발매원 삼일제약 | 주
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 772-1
본사 : 서울특별시 서초구 방배동 990-1