

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항		
<생략> 4. 약물이상반응 <생략> <추가>	<생략> 4. 이상반응 <생략> 6) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 670명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 38.06%(255/670명, 총 395건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.		
		중대한 약물이상반응 0.60% (4/670명, 4건)	예상하지 못한 약물이상반응 9.10% (61/670명, 69건)
	흔하게 (1~10% 미만)	각종 신경계 장애	두통
	때때로 (0.1~1%미만)	각종 위장관 장애	복부 불편감, 상복부의 불편감, 허혈성 결장염, 위장관 장애, 설염, 지방변
		각종 정신 장애	제I형 양극성 장애, 제II형 양극성 장애
		양성, 양성, 비특정 신생물(낭종 및 폴립 포함)	수막종
		각종 심장 장애	급성관상동맥증후군
		각종 신경계 장애	기면, 졸림, 후각 저하, 지각 이상, 이상 후각
		전신 장애 및 투여 부위 병태	통증, 흉부 불편감, 흉통, 전신 부종, 배고픔
		피부 및 피하 조직 장애	소양증, 탈모증, 피부병변, 수포, 홍반
		감염 및 기생충 감염	비인두염, 대상포진, 급성 부비동염, 손발톱 진균증, 요로 감염
		근골격 및 결합 조직 장애	섬유 근육통, 근육통, 사지 불편감, 근막 통증 증후군
		손상, 중독 및 시술 합병증	타박상
		각종 눈 장애	눈 통증
		호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 수면 무호흡 증후군
		귀 및 미로 장애	귀 불편감, 이통
		각종 내분비 장애	갑상선 종괴
		각종 혈관 장애	고혈압, 저혈압
		신장 및 요로 장애	단백뇨

끝.