

변경대비표

변경 전	변경 후
<p>[사용상주의사항]</p> <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 9) <생략></p> <p><u>10) <신설></u></p> <p>2~ 3. <생략></p> <p>4. 이상반응</p> <p>이상반응의 발생빈도는 ‘매우 흔하게’ (≥10%), ‘흔하게’ (≥1%, <10%), ‘때때로’ (≥0.1%, <1%), ‘드물게’ (≥0.01%, <0.1%), ‘매우 드물게’ (<0.01%)로 나타났고, 확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 ‘빈도불분명’으로 나타냈다.</p> <p>이 약 사용과 관련한 이상반응, 특히 몇몇 중추신경계 및 위장관 관련 이상반응들은 용량-의존적이라는 증거가 있다. 이론적으로는 취침 직전에 투여함으로써 이상반응을 줄일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타난다.</p> <p>1) 신경계 이상반응</p> <p>흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증</p>	<p>[사용상주의사항]</p> <p>1. 경고</p> <p>1) ~ 9) <생략></p> <p><u>10) 간장애</u></p> <p><u>이 약은 뇌병증의 위험이 있으므로, 중증의 간장애 환자에게 사용하여서는 안된다.</u></p> <p>2~ 3. <좌동></p> <p>4. 이상반응</p> <p>이상반응의 발생빈도는 ‘매우 흔하게’ (≥10%), ‘흔하게’ (≥1%, <10%), ‘때때로’ (≥0.1%, <1%), ‘드물게’ (≥0.01%, <0.1%), ‘매우 드물게’ (<0.01%)로 나타났고, 확보가능한 자료에서 발생빈도를 파악하기 어려운 경우는 ‘빈도불분명’으로 나타냈다.</p> <p>이 약 사용과 관련한 이상반응, 특히 몇몇 중추신경계 및 위장관 관련 이상반응들은 용량-의존적이라는 증거가 있다. 이론적으로는 취침 직전에 투여함으로써 이상반응을 줄일 수 있다. 이러한 이상반응들은 대부분 노인 환자들에게서 나타난다.</p> <p>1) 신경계 이상반응</p> <p>흔하게: 졸음, 두통, 현기증, 불면증 악화, 선행성 건망증 (건망증 증</p>

<p>상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)<신설> 빈도불분명: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness), <신설> 떨림 이중 ‘떨림’은 국내 의약품 유해사례보고자료(1989-2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었다.</p> <p>2) ~ 9) <생략> 10) 간담도 이상반응 빈도불분명: 간효소 상승, <신설> 11) <생략></p> <p>5. ~ 11. <생략></p>	<p>증상은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.)<과 같은 인지장애> 빈도불분명: 의식 상태 저하 (depressed level of consciousness), <집중장애, 언어장애>, 떨림 이중 ‘떨림’은 국내 의약품 유해사례보고자료(1989-2013 상반기)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고되었다.</p> <p>2) ~ 9) <좌동> 10) 간담도 이상반응 빈도불분명: 간효소 상승, <간세포·담즙정체성 또는 혼합성 간손상> 11) <좌동></p> <p>5. ~ 11. <좌동></p>
--	---