

‘사용상의 주의사항’ 변경대비표

프레가발린 단일제(경구)

(Pregabalin)

항 목	기 허 가 사 항	변 경 지 시(안)
4. 이상반응	<p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>1) ~ 3) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u>4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.</u></p> <p><u>• 정신계 : 섬망</u></p>