

사용상의 주의사항 변경대비표

기 허가사항	변경사항
1-11.	<p>1-11.</p> <p>12. 국내 시판후 조사결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내에서 만성 신부전증 환자 688명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 8.58%(59명/688명, 104건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 0.44%(3명/688명, 3건)이며, 3건 모두 두통으로 보고되었다. 중대한 유해사례 발현율은 0.44%(3명/688명, 3건)로, 흉통, 복통, 통증(발) 각 1건이 보고되었다. 이 중 본제와의 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응은 없었다. - 예상하지 못한 유해사례 발현율은 4.36%(30명/688명, 42건)이었고, 소화불량 1.16%(8명/688명, 8건), 요통 0.58%(4명/688명, 4건), 골격통 0.29%(2명/688명, 3건), 기관지염, 다리통증, 복부경련, 안면홍조, 우울증, 통증(발) 각 0.29%(2명/688명, 2건) 등이 보고되었다. 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.