

[붙임] 사용상의 주의사항 변경대비표

| | 기허가사항 | 변경 사항 |
|-----------|---|--|
| 사용상의 주의사항 | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자</p> <p>2. 다음 환자는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 이 약은 유당을 포함하고 있어 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>2) 이 약은 전분을 함유하고 있어 celiac disease 환자는 복용시 주의할 것.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 환자에 따라 코피가 나타나고 월경이 재발생할 수 있으므로, 증상이 나타나는 경우 이 약의 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의 할 것.</p> | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자</p> <p>2. 다음 환자는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 이 약은 유당을 포함하고 있어 galactose intolerance, Lapp lactose deficiency, 혹은 glucose-galactose malabsorption의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>2) 이 약은 <u>밀</u>전분을 함유하고 있으므로 celiac disease 환자는 복용 시 주의할 것.</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 나타날 수 있다.</p> <p>2) 환자에 따라 코피가 나타나고 월경이 재발생할 수 있으므로, 증상이 나타나는 경우 이 약의 복용을 중지하고, 의사 또는 약사와 상의 할 것.</p> <p>3) <u>국내 시판후 조사결과</u> <u>- 국내에서 4년동안 1219명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 4.02%(49명/1219명, 55건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응발현율은 1.48%(18명/1219명, 19건)이며, 월경장애 0.66%(8명/1219명, 8건), 두통 0.25%(3명/1219명, 3건), 유방울혈 0.16%(2명</u></p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 12주간 복용 후에도 증상의 개선이 없는 경우, 이 약의 복용을 중단하고, 의사 또는 약사와 상의할 것.</p> <p>5. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> <p>2) 직사일광을 피하고 15 ~ 25℃의 서늘한 곳에 보관할 것.</p> <p>3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.</p> | <p><u>/1219명, 2건), 가려움증 0.16%(2명/1219명, 2건), 몸이 붓는 느낌, 유방통증, 유두통증, 버짐 각 0.08%(1명/1219명, 1건)가 보고되었으며, 중대한 약물유해반응은 없었다.</u></p> <p><u>- 예상하지 못한 약물유해반응은 총 11건 발생하였으며, 발현사례로는 두통 3건, 유방울혈 2건, 가려움증 2건, 몸이 붓는 느낌, 유방통증, 유두통증, 버짐 각 1건이었다. 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 없었다.</u></p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 12주간 복용 후에도 증상의 개선이 없는 경우, 이 약의 복용을 중단하고, 의사 또는 약사와 상의할 것.</p> <p><u>5. 상호작용</u></p> <p><u>다른 약물과의 상호작용은 밝혀진 바 없다.</u></p> <p><u>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</u></p> <p><u>임신 및 수유기간 중에는 사용하지 않는다.</u></p> <p><u>7. 보관 및 취급상의 주의사항</u></p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> <p>2) 직사일광을 피하고 15 ~ 25℃의 서늘한 곳에 보관할 것.</p> <p>3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.</p> |
|--|--|--|