

**올란자핀 단일제 (정제)
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
사용 상의 주의 사항	<p>4. 이상반응 1) 성인 (1) ~ (2) (생략) (3) 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$에서 $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$에서 $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도불명(입수된 자료로부터 평가가 불가능함)</p>	<p>4. 이상반응 1) 성인 (1) ~ (2) (생략) (3) 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$에서 $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$에서 $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도불명(입수된 자료로부터 평가가 불가능함)</p>
	<p>(생략) 신경계 - 매우 자주 : 졸음, 현기증, 알츠하이머 질환이 있는 환자에서 비정상적인 보행, 불면증, 우울증 - 자주 : 어지러움, 정좌불능⁶, 파킨슨증⁶, 운동이상증⁶, 모든 추체외로 이상, 인격장애(비공격성 못마땅한 행동), 진전, 과다근육긴장증, 발음장애, 감각이상, 무감동, 혼동, 이상황홀감, 협동운동장애, 비정상적 꿈, 망상, 감정적 불안정성, 조증반응, 정신분열병 반응 - 때때로 : 운동불능증, 알코올 남용, 반사회적 반응, 조화운동 불능, CNS 자극, 톱니바퀴 경축, 헛소리, 치매, 이인증, 말더듬증, 얼굴마비, 감각저하, 운동감소증, 근육긴장 저하, 리비도 감소, 리비도 증가, 강박증상, 공포증, 신체화, 흥분제 남용, 혼미, 지연운동이상증¹¹, 현훈, 급</p>	<p>(생략) 신경계 - 매우 자주 : 졸음, 현기증, 알츠하이머 질환이 있는 환자에서 비정상적인 보행, 불면증, 우울증 - 자주 : 어지러움, 정좌불능⁶, 파킨슨증⁶, 운동이상증⁶, 모든 추체외로 이상, 인격장애(비공격성 못마땅한 행동), 진전, 과다근육긴장증, 발음장애, 감각이상, 무감동, 혼동, 이상황홀감, 협동운동장애, 비정상적 꿈, 망상, 감정적 불안정성, 조증반응, 정신분열병 반응 - 때때로 : 운동불능증, 알코올 남용, 반사회적 반응, 조화운동 불능, CNS 자극, 톱니바퀴 경축, 헛소리, 치매, 이인증, 말더듬증, 얼굴마비, 감각저하, 운동감소증, 근육긴장 저하, 리비도 감소, 리비도 증가, 강박증상, 공포증, 신체화, 흥분제 남용, 혼미, 지연운동이상증¹¹, 현훈, 급</p>

<p>단증후군, 자살시도, 기억상실⁹, 발작(대부분의 증례에서 발작의 병력 또는 발작에 대한 위험 인자가 보고되었다.)¹¹,근육긴장이상(안구운동 포함)¹¹ <신설></p> <p>- 드물게 : 입주위 마비, 혼수, 뇌병증, 신경통, 신경병증, 안구진탕, 마비, 거미막하 출혈, 담배 남용, 신경이완제약성증후군¹², 금단증상^{7,12}</p>	<p>단증후군, 자살시도, 기억상실⁹, 발작(대부분의 증례에서 발작의 병력 또는 발작에 대한 위험 인자가 보고되었다.)¹¹,근육긴장이상(안구운동 포함)¹¹, 하지불안증후군¹¹</p> <p>- 드물게 : 입주위 마비, 혼수, 뇌병증, 신경통, 신경병증, 안구진탕, 마비, 거미막하 출혈, 담배 남용, 신경이완제약성증후군¹², 금단증상^{7,12}</p>
(생략)	(생략)
<p>소화기계</p> <p>- 자주 : 변비와 구갈을 포함한 경증이고 일시적인 항콜린성 효과, 소화불량, 구토, 타액분비 증가</p> <p>- 때때로 : 삼킴곤란, 식도염, 대변실금, 위염, 위장염, 치은염, 흑색변, 구내궤양, 구역, 구강 칸디다증, 치주농양, 직장출혈, 구내염, 혀 부종, 치아우식, 설사, 복부팽만감⁹</p> <p>- 드물게 : 아프타 구내염, 장염, 트림, 식도궤양, 설염, 장폐쇄증, 장폐쇄, 혀의 변색</p> <p>- 드물게 : 췌장염¹¹</p>	<p>소화기계</p> <p>- 자주 : 변비와 구갈을 포함한 경증이고 일시적인 항콜린성 효과, 소화불량, 구토, 타액분비 증가</p> <p>- 때때로 : 삼킴곤란, 식도염, 대변실금, 위염, 위장염, 치은염, 흑색변, 구내궤양, 구역, 구강 칸디다증, 치주농양, 직장출혈, 구내염, 혀 부종, 치아우식, 설사, 복부팽만감⁹</p> <p>- 드물게 : 아프타 구내염, 장염, 트림, 식도궤양, 설염, 장폐쇄증, 장폐쇄, 혀의 변색, 췌장염¹¹</p>
(생략)	(생략)
<p>피부와 피하 조직</p> <p>- 자주 : 발한, 발진</p> <p>- 때때로 : 광민감반응, 여드름, 피부건조, 탈모증, 접촉성 피부염, 습진, 반구진성 발진, 가려움, 지루, 피부변색, 피부궤양, 두드러기, 수포성 발진, 탈모</p> <p>- 드물게 : 다모증, 농포성 발진</p> <p><신설></p>	<p>피부와 피하 조직</p> <p>- 자주 : 발한, 발진</p> <p>- 때때로 : 광민감반응, 여드름, 피부건조, 탈모증, 접촉성 피부염, 습진, 반구진성 발진, 가려움, 지루, 피부변색, 피부궤양, 두드러기, 수포성 발진, 탈모</p> <p>- 드물게 : 다모증, 농포성 발진</p> <p>- 빈도불명 : 호산구증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)</p>
(생략)	(생략)