

갈란타민브롬화수소산염 단일제(경구)
허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>2. 이상반응 1) ~ 2) (생략) 3) 시판후 조사 임상시험 중 보고된 이상반응 외에 다음은 시판후 조사에서 보고된 이상반응이다(표 3과 각각의 표에서, 빈도는 다음의 기준에 따른다: 매우 흔하게 ≥ 1/10 흔하게 ≥ 1/100 및 <1/10 흔하지 않게 ≥1/1000 및 <1/100 드물게 ≥1/10000 및 <1/1000 매우 드물게 < 1/10000, 단발적인 보고서 포함 <u>자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응을 아래 표 3에 나타내었다.</u></p> <p>표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>면역계 장애 매우 드물게 - 과민증</p> <p>정신 장애 매우 드물게 - 환각, 환시, 환청</p> </div>	<p>2. 이상반응 1) ~ 2) (생략) 3) 시판후 조사 임상시험 중 보고된 이상반응 외에 다음은 시판후 조사에서 보고된 이상반응이다(표 3에서 <u>이상반응의 빈도는 다음의 기준에 따른다:</u> 매우 흔하게 ≥ 1/10 흔하게 ≥ 1/100 및 <1/10 흔하지 않게 ≥1/1000 및 <1/100 드물게 ≥1/10000 및 <1/1000 매우 드물게 < 1/10000 , 단발적인 보고서 포함 <u>빈도불명 현재의 자료로는 구체적인 빈도를 추정할 수 없음</u></p> <p>표 3. 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>면역계 장애 매우 드물게 - 과민증</p> <p>정신 장애 매우 드물게 - 환각, 환시, 환청</p> <p><u>신경계 장애</u> <u>매우 드물게 - 경련</u></p> </div>

<p>귀 및 미로 장애 매우 드물게 - 귀울림</p> <p>신경계 장애 매우 드물게 - 경련</p> <p><신설></p> <p>혈관 장애 매우 드물게 - 고혈압</p> <p>간담도계 장애 매우 드물게 - 간염</p> <p>피부 및 피하조직 장애 매우 드물게 - 스티븐스-존슨증후군, 급성 전신 발진성 농포증, 다형홍반</p> <p>조사 매우 드물게 - 간 효소 증가</p>	<p>귀 및 미로 장애 매우 드물게 - 귀울림</p> <p>심장 장애 매우 드물게 - 완전방실차단</p> <p>혈관 장애 매우 드물게 - 고혈압</p> <p>간담도계 장애 매우 드물게 - 간염</p> <p>피부 및 피하조직 장애 매우 드물게 - 스티븐스-존슨증후군, 급성 전신 발진성 농포증, 다형홍반</p> <p>조사 매우 드물게 - 간 효소 증가</p>
<p>4) (생략)</p> <p>3. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 다른 콜린 작용성 약물들과 마찬가지로, 다음의 경우 이 약 투여시 주의하여야 한다.</p> <p>심혈관계 : 약물학적 특성으로 인해 콜린작용성 약물들은 심박수에 미주신경항진 효과<신설>를 나타낼 수 있다(예 : 서맥). 이러한 효과는 동부전증후군(sick sinus syndrome) 환자 또는 다른 심실상부 전도장애 환자 또는 디곡신이나 베타차단제와 같이 심박수를 현저하게 감소</p>	<p>4) (생략)</p> <p>3. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 다른 콜린 작용성 약물들과 마찬가지로, 다음의 경우 이 약 투여시 주의하여야 한다.</p> <p>심혈관계 : 약물학적 특성으로 인해 콜린작용성 약물들은 심박수에 미주신경항진 효과(예: 서맥, 방실차단)를 나타낼 수 있다. 이러한 효과는 동기능부전증후군(sick sinus syndrome) 환자 또는 다른 심실상부 전도장애 환자 또는 디곡신이나 베타차단제와 같이 심박수를 현저하게</p>

<p>시키는 약물을 사용하고 있는 환자들에게는 중요하다. 임상 시험에서, 이 약은 실신 및 드물게 중증의 서맥과 관련이 있었다.</p> <p>② ~ ⑥ (생략)</p> <p>5) ~ 6) (생략)</p>	<p>감소시키는 약물을 사용하고 있는 환자들에게는 중요하다. 임상 시험에서, 이 약은 실신 및 드물게 중증의 서맥과 관련이 있었다.</p> <p>② ~ ⑥ (생략)</p> <p>5) ~ 6) (생략)</p>
---	---