

□ 변경대비표

변경항목	변경 전	변경 후
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>1. 경고 1) ~ 8) <기 허가사항과 동일> <신설></p> <p>9) 중증의 아나필락시스 반응 수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에게는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안된다.</p> <p>10) 간장애 <생략></p>	<p>1. 경고 1) ~ 8) <좌동></p> <p><u>9) 아편양제제(opioids)와 이 약의 병용투여는 진정, 호흡 억제, 혼수 상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에 아편양제제와 이 약의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 아편양제제의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.</u></p> <p><u>10) 중증의 아나필락시스 반응</u> 수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었다. 일부 환자에게는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안된다.</p> <p><u>11) 간장애</u> <생략></p>

<p>2. ~ 3. <기 허가사항과 동일></p> <p>4. 이상반응 <생략> 1) ~ 3) <기 허가사항과 동일> 4) 안질환 때때로: 복시증, 시각혼탁 매우-드물게: 시각장애 5) ~ 12) <기 허가사항과 동일></p> <p>5. <기 허가사항과 동일></p> <p>6. 상호작용 1) 중추신경계 활성 약물 <생략> 다른 중추신경계 활성 약물과 병용한 이 약의 전반적 평가는 제한적이었기 때문에 이 약과 사용되는 중추신경계 활성 약물의 약리를 주의깊게 고려하여야 한다. 중추신경계 억제 효과가 있는 다음 약물은 이 약의 중추신경계 억제 효과를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다: 항정신병약, 수면제, 항불안/진정제, 마약성 진통제, 항우울약, 항간질약, 마취제 및 진정작용이 있는 항히스타민제. 이 약과 이러한 약물의 병용투여는 손상된 운전 능력을 포함하여 졸음, 정신운동 부전을 증가시킬 수 있다. 마약성 진통제의 경우, 도취감이 증가하여 정신적 의존성이 증가될 수 있다.</p>	<p>2. ~ 3. <좌동></p> <p>4. 이상반응 <생략> 1) ~ 3) <기 허가사항과 동일> 4) 안질환 때때로: 복시증, 시각혼탁 <u>드물게</u>: 시각장애 5) ~ 12) <좌동></p> <p>5. <좌동></p> <p>6. 상호작용 1) 중추신경계 작용 약물 <생략> 다른 중추신경계 활성 약물과 병용한 이 약의 전반적 평가는 제한적이었기 때문에 이 약과 사용되는 중추신경계 활성 약물의 약리를 주의깊게 고려하여야 한다. 중추신경계 억제 효과가 있는 다음 약물은 이 약의 중추신경계 억제 효과를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여한다: 항정신병약, 수면제, 항불안/진정제, 마약성 진통제, 항우울약, 항간질약, 마취제 및 진정작용이 있는 항히스타민제. 이 약과 이러한 약물의 병용투여는 손상된 운전 능력을 포함하여 졸음, 정신운동 부전을 증가시킬 수 있다. 마약성 진통제의 경우, 도취감이 증가하여 정신적 의존성이 증가될 수 있다.</p>
--	---

	<p><추가></p> <p><이하 기 허가사항과 동일></p>	<p><u>아편양제제와 이 약의 병용투여는 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡 억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가시킨다. 이 약과 아편양제제의 병용투여 시 투여용량 및 투여간격을 제한 하도록 한다.</u></p> <p><좌동></p>
--	--	---