

○ 중현프루칼로프라이드정 1 및 2밀리그램 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)																		
사용상의 주의사항	<p>3. 이상반응</p> <p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>(기 허가사항과 동일)</p>	<p>3. 이상반응</p> <p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p><u>2) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응</u> <u>국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 605명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 17.7%(107/605명, 총 144건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>발현빈도</u></th><th><u>기관계 명</u></th><th><u>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.80%(5/605명, 7건)</u></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7"><u>때때로 (0.1 ~ 1% 미만)</u></td><td><u>위장관계 장애</u></td><td><u>소화불량</u></td></tr> <tr> <td><u>신경계 장애</u></td><td><u>당뇨병성 신경병증</u></td></tr> <tr> <td><u>근골격계 및 결합 조직 장애</u></td><td><u>척추공협착</u></td></tr> <tr> <td><u>대사 및 영양 장애</u></td><td><u>조절되지 않는 당뇨병</u></td></tr> <tr> <td><u>심장 장애</u></td><td><u>심실 주기외수축</u></td></tr> <tr> <td><u>전신 장애 및 투여부위 장애</u></td><td><u>가슴 불편감</u></td></tr> <tr> <td><u>손상, 중독 및 시술 합병증</u></td><td><u>열화상</u></td></tr> </tbody> </table> <p><u>또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한</u></p>	<u>발현빈도</u>	<u>기관계 명</u>	<u>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.80%(5/605명, 7건)</u>	<u>때때로 (0.1 ~ 1% 미만)</u>	<u>위장관계 장애</u>	<u>소화불량</u>	<u>신경계 장애</u>	<u>당뇨병성 신경병증</u>	<u>근골격계 및 결합 조직 장애</u>	<u>척추공협착</u>	<u>대사 및 영양 장애</u>	<u>조절되지 않는 당뇨병</u>	<u>심장 장애</u>	<u>심실 주기외수축</u>	<u>전신 장애 및 투여부위 장애</u>	<u>가슴 불편감</u>	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>열화상</u>
<u>발현빈도</u>	<u>기관계 명</u>	<u>인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.80%(5/605명, 7건)</u>																		
<u>때때로 (0.1 ~ 1% 미만)</u>	<u>위장관계 장애</u>	<u>소화불량</u>																		
	<u>신경계 장애</u>	<u>당뇨병성 신경병증</u>																		
	<u>근골격계 및 결합 조직 장애</u>	<u>척추공협착</u>																		
	<u>대사 및 영양 장애</u>	<u>조절되지 않는 당뇨병</u>																		
	<u>심장 장애</u>	<u>심실 주기외수축</u>																		
	<u>전신 장애 및 투여부위 장애</u>	<u>가슴 불편감</u>																		
	<u>손상, 중독 및 시술 합병증</u>	<u>열화상</u>																		

약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.			
발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 7.80%(47/605명, 60건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.70%(10/605명, 11건)
때 때 로(0.1 ~1%미 만)	위장관계 장애	복부팽만, 복부 불편감, 위식도 역류 질환, 직장 통증, 치질, 기능성 위장 질환, 무른 변, 식도염, 십이지장 궤양	복부팽만, 복부 불편감, 위식도 역류 질환, 무른 변
	감염 및 기생충감염	비인두염, 기관지염, 대상포진, 무좀, 세균질증, 세균성기관지염	-
	전신장애 및 투여부위 상태	얼굴 부종, 가슴 불편감, 말초 부종, 부종, 얼굴 통증	-
	근골격계 및 결합조직 장애	목통증, 근골격통, 근육쇠약, 근육통, 사지통증, 척추공협착	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침, 팔뚝질, 구강인두통	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	뇌진탕, 열화상, 척추 압박 골절	-
	신경계 장애	당뇨병성 신경병증, 얼굴 마비	-
	정신 장애	불면증, 외상 후 스트레스 장애	-
	대사 및 영양장애	조절되지 않는 당뇨병	-
	생식계 및 유방장애	원경통	-
	신장 및 요로장애	신경성 방광	-
	심장 장애	심실 주기외수축	-
	눈장애	안구돌출	안구돌출

(기 허가사항과 동일)