

도네페질 성분 제제 허가사항 변경(안)

<경구제>

용법용량

성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다 이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다. <생략>

사용상의 주의사항

‘3. 이상반응’ 항

1) <생략>

2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.

기관계	<생략>	빈도불명
<생략>		
정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <u>성욕(리비도) 증가,</u> <u>성욕 과다</u>
신경계		혼미 <u>가슴막 경직</u> (<u>피사 증후군</u>)
<생략>		

<패치제>

사용상의 주의사항

‘3. 이상반응’ 항

1) <생략>

2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.

기관계	<생략>	빈도불명
<생략>		
심혈관계		<생략> 심전도 QT 간격 연장
<u>정신계</u>		<u>성욕(리비도) 증가,</u> <u>성욕 과다</u>
<u>신경계</u>		<u>가슴막 경직</u> <u>(피사 증후군)</u>
<생략>		

도네페질 성분 제제 허가사항 변경대비표

<경구제>

항목	기허가 사항	변경(안)																														
용법용량	성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다.<신설> <생략>	성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg씩 취침전 투여한다 <u>이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다.</u> <좌동>																														
3. 이상 반응	1)-(1) <생략> 1)-(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <생략> <table border="1" data-bbox="363 808 842 1323"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th><생략></th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td>정신계</td> <td></td> <td><생략> 무관심 운동과다증 <추가></td> </tr> <tr> <td>신경계</td> <td></td> <td>혼미 <추가></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </tbody> </table> <생략>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <추가>	신경계		혼미 <추가>	<생략>			1)-(1) <좌동> 1)-(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <좌동> <table border="1" data-bbox="892 808 1370 1335"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th><생략></th> <th>빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td>정신계</td> <td></td> <td><생략> 무관심 운동과다증 <u>성욕(리비도) 증가,</u> <u>성욕 과다</u></td> </tr> <tr> <td>신경계</td> <td></td> <td>혼미 <u>가슴막 경직</u> (피사 증후군)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </tbody> </table> <좌동>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <u>성욕(리비도) 증가,</u> <u>성욕 과다</u>	신경계		혼미 <u>가슴막 경직</u> (피사 증후군)	<생략>		
기관계	<생략>	빈도불명																														
<생략>																																
정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <추가>																														
신경계		혼미 <추가>																														
<생략>																																
기관계	<생략>	빈도불명																														
<생략>																																
정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <u>성욕(리비도) 증가,</u> <u>성욕 과다</u>																														
신경계		혼미 <u>가슴막 경직</u> (피사 증후군)																														
<생략>																																

<패치제>

항목	기허가 사항	변경(안)																																				
3. 이상 반응	<p>1) <생략></p> <p>2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.</p> <p><생략></p> <table border="1" data-bbox="352 521 852 972"> <tr> <td>기관계</td> <td><생략></td> <td>빈도불명</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td></td> <td><생략> 심전도 QT 간격 연장</td> </tr> <tr> <td><신설></td> <td></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td><신설></td> <td></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> <p><생략></p>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			심혈관계		<생략> 심전도 QT 간격 연장	<신설>		<신설>	<신설>		<신설>	<생략>			<p>1) <좌동></p> <p>2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다.</p> <p><좌동></p> <table border="1" data-bbox="879 515 1378 972"> <tr> <td>기관계</td> <td><생략></td> <td>빈도불명</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td>심혈관계</td> <td></td> <td><생략> 심전도 QT 간격 연장</td> </tr> <tr> <td>정신계</td> <td></td> <td>성욕(리비도) 증가, 성욕 과다</td> </tr> <tr> <td>신경계</td> <td></td> <td>가슴막 경직 (피사 증후군)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </table> <p><좌동></p>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			심혈관계		<생략> 심전도 QT 간격 연장	정신계		성욕(리비도) 증가, 성욕 과다	신경계		가슴막 경직 (피사 증후군)	<생략>		
	기관계	<생략>	빈도불명																																			
<생략>																																						
심혈관계		<생략> 심전도 QT 간격 연장																																				
<신설>		<신설>																																				
<신설>		<신설>																																				
<생략>																																						
기관계	<생략>	빈도불명																																				
<생략>																																						
심혈관계		<생략> 심전도 QT 간격 연장																																				
정신계		성욕(리비도) 증가, 성욕 과다																																				
신경계		가슴막 경직 (피사 증후군)																																				
<생략>																																						