

오피카폰 성분 제제(경구제) 허가사항 변경대비표

구분	기허가 사항	허가사항 변경(안)			
3. 이상 반응	<생략>	<생략> ※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사결과 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 659명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 36.42%(240/659명, 총 332건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.			
		<u>발현 빈도</u>	<u>기관계</u>	<u>중대한 약물이상반응</u> 1.06%(7/659명, 9건)	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> 6.68%(44/659명, 49건)
		<u>흔하지 않게</u> (0.1~1% 미만)	<u>전신장애 및 투여부위 병태</u>		<u>무력증, 말초 부종, 홍통, 흉부 불편감, 갈증, 전신 부종, 전신 통증</u>
			<u>신경계 장애</u>	<u>운동 이상, 두통</u>	<u>기면, 감각 저하, 인지 장애, 하지 불안 증후군 악화, 과다 수면, 전실신, 지각 이상, 치매, 배회</u>
			<u>피부 및 피하조직 장애</u>		<u>소양증, 발진</u>
			<u>위장관 장애</u>	<u>구역, 구토</u>	<u>설사, 위 식도 역류 질환, 복부 불편감, 입술 작열감, 치은 비대, 타액 과다 분비</u>
			<u>정신 장애</u>	<u>환각</u>	<u>경조증, 섬망, 섬망 악화</u>
			<u>근골격 및 결합조직 장애</u>		<u>등허리 통증, 관절통, 주관절 관절 병증, 발목 종창, 근골격 통증, 근육 피로</u>
			<u>신장 및 요로 장애</u>		<u>배뇨 곤란, 혈뇨, 야간뇨 악화</u>
			<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>		<u>천식 악화</u>
			<u>간담도 장애</u>		<u>담관 결석</u>
			<u>혈액 및 림프계 장애</u>		<u>빈혈</u>
			<u>혈관 장애</u>	<u>기립성 저혈압</u>	