

사용상의 주의사항

‘이상반응’ 항

<신설> 이 약의 시판 후 경험에서 보고된 약물이상반응을 아래 표에 나타내었다. 아래 표의 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. 발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

표 2. 시판 후 경험에서 보고된 이상반응

기관계	빈도	이상반응
신경계 이상	드물게	의식 소실
	불명	세로토닌 증후군*
혈관 이상	흔하게	고혈압**
피부 및 피하조직 이상	불명	피부 홍반성 루푸스
		전신 홍반성 루푸스 증후군 악화

날트렉손·부프로피온 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)														
이상 반응	1) (생략) 2) <삭제>시판 후 경험으로 의식소실이 드물게, 세로토닌 증후군*이 빈도불명, 고혈압**이 흔하게 보고되었다. <신설>	1) (기허가 사항과 동일) 2) 이 약의 시판 후 경험에서 보고된 약물이상반응을 아래 표에 나타내었다. 아래 표의 이상반응은 기관별 발현빈도에 따라 정리되었다. 발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다. 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음). 표 2. 시판 후 경험에서 보고된 이상반응														
	*세로토닌 증후군은 부프로피온과 세로토닌성 의약품(SSRI, SNRI 등)의 상호작용 결과로 발생할 수 있음. **시판 후 고혈압 위기 사례들이 초기 용량의 변경 기간 동안 보고되었음.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기관계</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">신경계 이상</td> <td>드물게</td> <td>의식 소실</td> </tr> <tr> <td>불명</td> <td>세로토닌 증후군*</td> </tr> <tr> <td>혈관 이상</td> <td>흔하게</td> <td>고혈압**</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직 이상</td> <td rowspan="2">불명</td> <td>피부 홍반성 루푸스</td> </tr> <tr> <td>전신 홍반성 루푸스 증후군 악화</td> </tr> </tbody> </table> *세로토닌 증후군은 부프로피온과 세로토닌성 의약품(SSRI, SNRI 등)의 상호작용 결과로 발생할 수 있음. **시판 후 고혈압 위기 사례들이 초기 용량의 변경 기간 동안 보고되었음.	기관계	빈도	이상반응	신경계 이상	드물게	의식 소실	불명	세로토닌 증후군*	혈관 이상	흔하게	고혈압**	피부 및 피하조직 이상	불명	피부 홍반성 루푸스
기관계	빈도	이상반응														
신경계 이상	드물게	의식 소실														
	불명	세로토닌 증후군*														
혈관 이상	흔하게	고혈압**														
피부 및 피하조직 이상	불명	피부 홍반성 루푸스														
		전신 홍반성 루푸스 증후군 악화														