

□ 사용상의 주의사항

1. ~ 3. <기허가사항과 동일>

4. 이상반응

1) ~ 6) <기 허가사항과 동일>

7)시판 후 조사 및 기타

① ~ ⑤ <기 허가사항과 동일>

⑥ 토피라메이트 서방캡슐 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 21.98%(142/646명, 총 184건)로 보고되었다.

이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다. 또한, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

<u>발현빈도</u>	<u>기관계</u>	<u>예상하지 못한 약물이상반응</u> <u>0.46%(3/646명, 3건)</u>
<u>흔하지 않게</u> <u>(0.1~ 1%미만)</u>	<u>신경계 질환</u>	<u>뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)</u>

.(이하생략). 끝.