

## 트리메타지딘 성분 제제 허가사항 변경(안)

### 4. 이상반응

이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.

- 매우 흔하게( $\geq 1/10$ );
- 흔하게( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );
- 흔하지 않음( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );
- 드물게( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ );
- 매우 드물게( $< 1/10000$ );
- 알려지지 않음(활용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)

이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.

발현부위	발현빈도	증상
신경계	흔하게	어지러움, 두통
	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동 관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
	<u>흔하지 않음</u>	<u>지각 이상</u>
귀 및 미로	알려지지 않음	현기증
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토
	알려지지않음	변비
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기
	알려지지않음	<u>호산구 증가 및 전신증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신발진 농포증(AGEP), (5. 일반적 주의'항 참조), 혈관부종</u>
전신적 증세	흔하게	무력감
혈액 및 림프계	알려지지않음	무과립구증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반증
간담도계	알려지지않음	간염

## 5. 일반적 주의

1) 트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다.

파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이 약을 완전히 중단해야 한다.

이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다.

특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.

### 2) 중증피부이상반응(SCARs)

트리메타지딘과 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고 이를 면밀히 모니터링하도록 해야 한다. 이러한 반응을 시사하는 징후 및 증상이 나타날 경우, 트리메타지딘의 투여를 즉시 중단하고 (적절한 경우) 대체 치료를 고려해야 한다.

3) 운동선수: 이 약은 도핑검사에서 양성반응이 나올 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.

트리메타지딘 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																
<p style="text-align: center;"><b>4. 이상 반응</b></p>	<p>4. 이상반응 이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 매우 흔하게(≥1/10);</li> <li>- 흔하게(≥1/100, &lt;1/10);</li> <li>- 흔하지 않음(≥1/1000, &lt;1/100);</li> <li>- 드물게(≥1/10000, &lt;1/1000);</li> <li>- 매우 드물게(&lt;1/10000);</li> <li>- 알려지지 않음(활용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)</li> </ul> <p>이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.</p>	<p>4. 이상반응 이상반응의 발현 빈도는 다음과 같이 정의한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 매우 흔하게(≥1/10);</li> <li>- 흔하게(≥1/100, &lt;1/10);</li> <li>- 흔하지 않음(≥1/1000, &lt;1/100);</li> <li>- 드물게(≥1/10000, &lt;1/1000);</li> <li>- 매우 드물게(&lt;1/10000);</li> <li>- 알려지지 않음(활용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)</li> </ul> <p>이 약의 이상반응은 다음 표와 같다.</p>																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">신경계</td> <td>흔하게</td> <td>어지러움, 두통</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)</td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	발현빈도	증상	신경계	흔하게	어지러움, 두통	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>발현부위</th> <th>발현빈도</th> <th>증상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">신경계</td> <td>흔하게</td> <td>어지러움, 두통</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)</td> </tr> </tbody> </table>	발현부위	발현빈도	증상	신경계	흔하게	어지러움, 두통	알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)
	발현부위	발현빈도	증상															
	신경계	흔하게	어지러움, 두통															
		알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)															
	발현부위	발현빈도	증상															
	신경계	흔하게	어지러움, 두통															
		알려지지 않음	파킨슨 증상(진전, 운동불능, 긴장항진), 보행불안정, 하지불안증후군, 기타 운동관련 장애, 수면장애(불면증, 졸음)															
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>귀 및 미로</td> <td>알려지지 않음</td> <td>현기증</td> </tr> </tbody> </table>	귀 및 미로	알려지지 않음	현기증	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>귀 및 미로</td> <td>알려지지 않음</td> <td>현기증</td> </tr> </tbody> </table>	귀 및 미로	알려지지 않음	현기증										
	귀 및 미로	알려지지 않음	현기증															
귀 및 미로	알려지지 않음	현기증																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>심혈관계</td> <td>드물게</td> <td>심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조</td> </tr> </tbody> </table>	심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>심혈관계</td> <td>드물게</td> <td>심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조</td> </tr> </tbody> </table>	심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조											
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조																
심혈관계	드물게	심계항진, 기외수축, 빈맥, 동맥성 저혈압, 특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에게서 권태, 어지러움 또는 넘어짐과 연관된 기립성 저혈압, 홍조																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">위장관계</td> <td>흔하게</td> <td>복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>변비</td> </tr> </tbody> </table>	위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토	알려지지 않음	변비	<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">위장관계</td> <td>흔하게</td> <td>복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>변비</td> </tr> </tbody> </table>	위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토	알려지지 않음	변비							
위장관계		흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토															
	알려지지 않음	변비																
위장관계	흔하게	복통, 설사, 소화불량, 오심, 구토																
	알려지지 않음	변비																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직</td> <td>흔하게</td> <td>발진, 가려움증, 두드러기</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>&lt;신설&gt;, 급성 전신발진 농포증(AGEP), &lt;신설&gt;, 혈관부종</td> </tr> </tbody> </table>	피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기	알려지지 않음	<신설>, 급성 전신발진 농포증(AGEP), <신설>, 혈관부종	<table border="1"> <tbody> <tr> <td rowspan="2">피부 및 피하조직</td> <td>흔하게</td> <td>발진, 가려움증, 두드러기</td> </tr> <tr> <td>알려지지 않음</td> <td>&lt;신설&gt;, 급성 전신발진 농포증(AGEP), &lt;신설&gt;, 혈관부종</td> </tr> </tbody> </table>	피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기	알려지지 않음	<신설>, 급성 전신발진 농포증(AGEP), <신설>, 혈관부종							
피부 및 피하조직		흔하게	발진, 가려움증, 두드러기															
	알려지지 않음	<신설>, 급성 전신발진 농포증(AGEP), <신설>, 혈관부종																
피부 및 피하조직	흔하게	발진, 가려움증, 두드러기																
	알려지지 않음	<신설>, 급성 전신발진 농포증(AGEP), <신설>, 혈관부종																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>전신적 증세</td> <td>흔하게</td> <td>무력감</td> </tr> </tbody> </table>	전신적 증세	흔하게	무력감	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>전신적 증세</td> <td>흔하게</td> <td>무력감</td> </tr> </tbody> </table>	전신적 증세	흔하게	무력감											
전신적 증세	흔하게	무력감																
전신적 증세	흔하게	무력감																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>혈액 및 림프계</td> <td>알려지지 않음</td> <td>무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증</td> </tr> </tbody> </table>	혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>혈액 및 림프계</td> <td>알려지지 않음</td> <td>무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증</td> </tr> </tbody> </table>	혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증											
혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증																
혈액 및 림프계	알려지지 않음	무과립구증, 혈소판 감소증, 혈소판감소성 자반증																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>간담도계</td> <td>알려지지 않음</td> <td>간염</td> </tr> </tbody> </table>	간담도계	알려지지 않음	간염	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>간담도계</td> <td>알려지지 않음</td> <td>간염</td> </tr> </tbody> </table>	간담도계	알려지지 않음	간염											
간담도계	알려지지 않음	간염																
간담도계	알려지지 않음	간염																

<p><b>5. 일반적 주의</b></p>	<p>트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다.</p> <p>파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이 약을 완전히 중단해야 한다.</p> <p>이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다.</p> <p>특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.</p> <p>&lt;신설&gt;</p> <p>운동선수: 이 약은 도핑검사에서 양성반응이 나올 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.</p>	<p>1) 트리메타지딘은 파킨슨증상(진전, 운동불능, 긴장항진)을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로, 특히 노인환자들은 이를 정기적으로 검사해야 한다. 증상이 의심스러운 경우, 적절한 검사를 위해 신경과 전문의에게 환자를 의뢰해야 한다.</p> <p>파킨슨증상, 하지불안증후군, 진전, 보행불안정 같은 운동장애가 나타나는 경우 이 약을 완전히 중단해야 한다.</p> <p>이러한 증상은 발생빈도가 낮으며, 일반적으로 약물중단 후 가역적으로 회복된다. 대부분의 환자는 약물 중단 후 4개월 이내에 회복되었다. 파킨슨증상이 약물 중단 후 4개월 이상 지속되면, 신경과 전문의의 자문을 구해야 한다.</p> <p>특히 항고혈압약을 복용하고 있는 환자에서, 보행불안정 또는 저혈압과 관련하여 넘어짐이 일어날 수 있다.</p> <p>2) 중증피부이상반응(SCARs)  트리메타지딘과 관련하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 급성 전신발진 농포증(AGEP)을 포함하는 중증 피부 이상반응(SCAR)이 보고되었다. 처방 시 환자에게 피부 반응에 대한 징후와 증상을 알리고 이를 면밀히 모니터링하도록 해야 한다. 이러한 반응을 시사하는 징후 및 증상이 나타날 경우, 트리메타지딘의 투여를 즉시 중단하고 (적절한 경우) 대체 치료를 고려해야 한다.</p> <p>3) 운동선수: 이 약은 도핑검사에서 양성반응이 나올 수 있는 유효성분을 포함하고 있다.</p>
-------------------------	---	--