

□ 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.

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

.(이하생략). 끝.

사용상의주의사항

토피라메이트_단일제_경구제_허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항						
4. 이상반응	1) ~ 6) <기 허가사항과 동일> 7)시판 후 조사 및 기타 ① ~ ⑤ <기 허가사항과 동일> <신설>	1) ~ 6) <좌동> 7)시판 후 조사 및 기타 ① ~ ⑤ <좌동> ⑥ 토피라메이트 서방캡슐 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 646명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상 사례의 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. <table border="1" data-bbox="913 826 2051 1008"> <tr> <td>발현빈도</td> <td>기관계</td> <td>예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/646명, 3건)</td> </tr> <tr> <td>흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)</td> <td>신경계 질환</td> <td>뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)</td> </tr> </table> . 끝.	발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/646명, 3건)	흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 질환	뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)
발현빈도	기관계	예상하지 못한 약물이상반응 0.46%(3/646명, 3건)						
흔하지 않게 (0.1~ 1%미만)	신경계 질환	뇌전증 악화, 정신 이상(이해력 저하)						