

변경대비표 - 로지맥스서방정

구분	기허가사항	변경 허가사항																				
<p>사용상의 주의사항</p>	<p>2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 심장심실의 차단(2도 및 3도 방실차단), 비보상성 심부전(폐부종, 관류저하 또는 저혈압), 심부전, 현저한 서맥 또는 저혈압, 심인성 쇼크, 동기능부전증후군(sick sinus syndrome) 환자</p> <p>(중략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>(중략)</p> <p>2) 펠로디핀에 의해 다음의 이상반응이 보고된 바 있다.</p> <table border="1" data-bbox="353 948 1133 1393"> <thead> <tr> <th></th> <th>발현 빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">순환기계</td> <td>자주</td> <td>따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종</td> </tr> <tr> <td>때때로</td> <td>심계항진, 빈맥</td> </tr> <tr> <td>매우 드물게</td> <td>기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염</td> </tr> </tbody> </table>		발현 빈도	이상반응	순환기계	자주	따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종	때때로	심계항진, 빈맥	매우 드물게	기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염	<p>2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 심장심실의 차단(2도 및 3도 방실차단), 비보상성 심부전(폐부종, 관류저하 또는 저혈압), 심부전, 현저한 서맥 또는 저혈압, 심인성 쇼크, 대동맥판.승모판협착증, 좌심실유출로의 폐쇄, 동기능부전증후군(sick sinus syndrome) 환자</p> <p>(중략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>(중략)</p> <p>2) 펠로디핀에 의해 다음의 이상반응이 보고된 바 있다.</p> <table border="1" data-bbox="1193 948 1973 1393"> <thead> <tr> <th></th> <th>발현 빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">순환기계</td> <td>자주</td> <td>따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종</td> </tr> <tr> <td>때때로</td> <td>심계항진, 빈맥</td> </tr> <tr> <td>매우 드물게</td> <td>기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염</td> </tr> </tbody> </table>		발현 빈도	이상반응	순환기계	자주	따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종	때때로	심계항진, 빈맥	매우 드물게	기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염
	발현 빈도	이상반응																				
순환기계	자주	따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종																				
	때때로	심계항진, 빈맥																				
	매우 드물게	기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염																				
	발현 빈도	이상반응																				
순환기계	자주	따뜻한 느낌을 동반한 얼굴홍조, 발목부종																				
	때때로	심계항진, 빈맥																				
	매우 드물게	기외수축, 민감한 환자에 대해 협심증 악화의 원인이 되는 빈맥을 동반한 저혈압, 백혈구파괴성혈관염																				

<p>3) 혼동 및 수면 장애가 보고된 바 있으나 펠로디핀과의 관련성은 명확히 밝혀져 있지 않다. 치육비후증상은 치은염 또는 치주염이 있는 환자들에 대하여 펠로디핀을 투여했을 때 나타난 것으로 보고되었으며, 구강 위생에 주의하면 그 정도가 경감될 수 있다. 또한 이 약에 대하여 고혈당이 보고된 바 있으나, 이는 환자군 특이적인 이상반응으로 생각되며 펠로디핀에 대해서는 제한적으로 보고되었다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>7. 임부 및 수유부에 투여</p>	<p>3) 혼동 및 수면 장애가 보고된 바 있으나 펠로디핀과의 관련성은 명확히 밝혀져 있지 않다. 또한 이 약에 대하여 고혈당이 보고된 바 있으나, 이는 환자군 특이적인 이상반응으로 생각되며 펠로디핀에 대해서는 제한적으로 보고되었다.</p> <p>5. 일반적 주의</p> <p>20) 치은염 또는 치주염이 있는 환자에서 펠로디핀을 투여했을 때 치육비후증상이 보고되었으며 구강위생에 주의하면 그 정도가 경감될 수 있다.</p> <p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여</p>
---	---