

도네페질 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)																														
용법용량	성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg 씩 취침전 투여한다.<신설><생략>	성인: 도네페질염산염으로서 1일 1회 5 mg 씩 취침전 투여한다 이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다. <생략>																														
3. 이상 반응	<p>1)-(1) <생략></p> <p>1)-(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <생략></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">기관계</th> <th style="text-align: center;"><생략></th> <th style="text-align: center;">빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정신계</td> <td></td> <td style="text-align: center;"><생략> 무관심 운동과다증 <추가></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">신경계</td> <td></td> <td style="text-align: center;">혼미 <추가></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </tbody> </table> <p><생략></p>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <추가>	신경계		혼미 <추가>	<생략>			<p>1)-(1) <좌동></p> <p>1)-(2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. <좌동></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">기관계</th> <th style="text-align: center;"><생략></th> <th style="text-align: center;">빈도불명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정신계</td> <td></td> <td style="text-align: center;"><생략> 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">신경계</td> <td></td> <td style="text-align: center;">혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><생략></td> </tr> </tbody> </table> <p><좌동></p>	기관계	<생략>	빈도불명	<생략>			정신계		<생략> 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다	신경계		혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)	<생략>		
기관계	<생략>	빈도불명																														
<생략>																																
정신계		<생략> 무관심 운동과다증 <추가>																														
신경계		혼미 <추가>																														
<생략>																																
기관계	<생략>	빈도불명																														
<생략>																																
정신계		<생략> 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다																														
신경계		혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)																														
<생략>																																