

사용상의 주의사항

‘4. 이상반응’ 항

산후 출혈*

* 해당 이상반응은 SSRI/SNRIs계 약물에서 보고되었다.

‘5. 일반적 주의’ 항

SSRIs 또는 SNRIs는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다(‘7. 임부 및 수유부에 대한 투여’항 참조).

데스벤라팍신 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

| 항목 | 기 허가사항 | 변경명령(안) |
|------------|--|--|
| 4. 이상반응 | 1) (생략) 2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응 | 1) (기허가사항과 동일) 2) 시판 후 보고된 이상반응 표 7: 주요 우울증환자에서의 이상반응 |
| | 기관계 | 이상반응 |
| | (생략) | (기허가사항과 동일) |
| | 혈관계 | 혈관계 |
| | 흔하지 않게 | 기립성 저혈압, 말초 냉감 |
| | <u><추가></u> | <u>생식기계</u> |
| | <u><추가></u> | <u>빈도불명</u> <u>산후출혈*</u> |
| | ‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 바에 따라 분류되었다. † 허가후 사용에서 확인된 이상반응 <u><추가></u> | ‡ 빈도가 <1%인 이상반응은 직접 계산되었으나, ≥1%인 이상반응은 자료의 출처에서 제시된 바에 따라 분류되었다. † 허가후 사용에서 확인된 이상반응 <u>* 해당 이상반응은 SSRI/SNRIs계 약물에서 보고되었다.</u> |

| | | |
|-----------|---|--|
| | 3) (생략) | 3) (기허가사항과 동일) |
| 5. 일반적 주의 | <p>1)~2) (생략)</p> <p>3) 비정상적인 출혈</p> <p>이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학 연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. <추가></p> | <p>1)~2) (기허가사항과 동일)</p> <p>3) 비정상적인 출혈</p> <p>이 약을 포함한 SSRI 및 SNRI는 출혈의 위험성을 증가시킬 수 있다. 아스피린, 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 와파린 및 기타 항응고제와의 병용투여는 이 위험성을 증가시킬 수 있다. 증례보고 및 역학 연구(증례-대조 및 코호트 설계)에서 세로토닌 재흡수를 방해하는 약물의 사용과 소화기계 출혈 발생 간에 연관성이 입증되었다. SSRI 및 SNRI와 관련된 출혈의 범위는 반상출혈, 혈종, 코피, 점상출혈부터 생명을 위협하는 출혈까지였다. SSRIs 또는 SNRIs는 산후출혈 위험을 증가시킬 수 있다('7. 임부 및 수유부에 대한 투여'항 참조). 이 약과 비스테로이</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>이 약과 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4)~9) (생략)</p> | <p>드성 소염진통제(NSAID), 아스피린 또는 응고나 출혈에 영향을 미치는 다른 약물과의 병용투여가 출혈 위험성과 관련이 있음을 환자에게 주지시켜야 한다. 와파린을 투여한 환자는 치료 시작할 때와 중단할 때 면밀히 관찰해야 한다.</p> <p>4)~9) (기허가사항과 동일)</p> |
|--|--|---|