

□ 사용상의 주의사항

1.~ 3. (기허가사항과 동일)

4. 이상반응

1)~2) (기허가사항과 동일)

3) 국내 시판 후 조사 결과

(1) 국내에서 '결합형에스트로겐/바제독시펜(복합제, 경구제)'제제 재심사를 위하여 6년 동안 639명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 11.42%(73/639명, 총 85건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 0.31%(2/639명, 2건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.00%(0/639명, 0건)
흔하지 않게 (0.1% ~ 1% 미만)	귀 및 미로 장애 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	메니에르병 유방암	— —

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

	기관계	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 2.35%(15/639명, 16건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.10%(7/639명, 8건)
흔하지 않 게 (0.1% ~ 1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉통, 통증	통증
	각종 위장관 장애	위장관 장애(상세불명의 장 장애), 복부 팽창, 위 식도 역류 질환	복부 팽창, 위 식도 역류 질환
	피부 및 피하 조직 장애	건성 피부, 피부 위축	건성 피부, 피부 위축
	각종 신경계 장애	지각 이상, 하지 불안 증후군	지각 이상
	손상, 중독 및 시술 합병증	타박상(멍), 인대 염좌	타박상(멍)
	생식계 및 유방 장애	외음질 건조	외음질 건조

	<u>귀 및 미로 장애</u>	<u>메니에르병</u>	二
	<u>근골격 및 결합 조직 장애</u>	<u>연골 연화</u>	二
	<u>감염 및 기생충 감염</u>	<u>생식기 해르페스</u>	二

(2) 국내에서 ‘바제독시펜아세테이트(단일제, 경구제)’제제 재심사를 위하여 (이하 기허가 사항과 동일). 끝.