

## 모르핀 성분 제제 허가사항 변경(안)

### ‘4. 이상반응’ 항

1)~2) <생략>

3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구갈, 구강건조, 췌장염 등이 나타날 수 있다.

4)~7) <생략>

### ‘5. 일반적 주의’ 항

1)~7) <생략>

간담도 장애: 모르핀은 오디 괄약근 기능장애 및 연축을 유발하여, 담관내 압력 상승 및 담도 증상 및 췌장염 위험을 증가시킬 수 있다.

### ‘6. 상호작용’ 항

1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, 가바펜틴, 프레가발린 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. <생략>

2)~8) <생략>

모르핀 성분 제제 허가사항 변경대비표

| 항목        | 기허가 사항   | 변경(안)  |
|-----------|--|--|
| 4. 이상 반응  | 1)~2) <생략><br>3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구갈, 구강건조, <신설> 등이 나타날 수 있다.<br>4)~7) <생략>  | 1)~2) <생략><br>3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 구갈, 구강건조, <u>취장염</u> 등이 나타날 수 있다.<br>4)~7) <생략>  |
| 5. 일반적 주의 | 1)~7) <생략><br><신설>   | 1)~7) <생략><br><u>간담도 장애: 모르핀은 오디 괄약근 기능장애 및 연축을 유발하여, 담관내 압력 상승 및 담도 증상 및 취장염 위험을 증가시킬 수 있다.</u>   |
| 6. 상호 작용  | 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <신설> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. <생략><br>2)~8) <생략> | 1) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜틴, 프레가발린</u> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. <생략><br>2)~8) <생략> |