

메틸페니데이트염산염 성분 제제 허가사항 변경(안)

<장용성캡슐제>

'5. 일반적주의' 항

1)~7) <생략>

8) 안압 상승 및 녹내장 : 메틸페니데이트 치료와 관련하여 안압 상승(IOP)에 대해 보고된 바 있다. 비정상적으로 안압이 증가한 환자에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회할 때만 처방한다. 비정상적 안압 상승이나 개방각 녹내장 병력이 있는 치료 환자는 안압을 면밀히 모니터링해야한다.

<나정>

'4. 이상반응' 항

1) 이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있다. 다른 이상반응으로는 과민반응 (피부발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 과사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소, 운동 및 언어 틱 등이 있었다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었다. 중독성 정신병이 보고되었다.

<생략>

2)~3) <생략>

'5. 일반적주의' 항

1)~5) <생략>

6) 안압 상승 및 녹내장 : 메틸페니데이트 치료와 관련하여 안압 상승(IOP)에 대해 보고된 바 있다. 비정상적으로 안압이 증가한 환자에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회할 때만 처방한다. 비정상적 안압 상승이나 개방각 녹내장 병력이 있는 치료 환자는 안압을 면밀히 모니터링해야한다.

7) 메틸페니데이트는 운동성, 언어 틱의 발병 또는 악화와 관련이 있으며, 뚜렛증후군의 악화도 보고된 바 있다. 따라서 사용 전 틱에 대한 임상적 평가가 먼저 선행되어야 하며 가족력도 평가되어야 한다. 메틸페니데이트 치료 중 틱이나 뚜렛증후군의 발병과 악화를 주기적으로 모니터링해야하며, 임상적으로 적절할 경우 치료를 중단한다.

메틸페니데이트염산염 성분 제제 허가사항 변경대비표

<장용성캡슐제>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~7) <생략> <신설>	1)~7) <생략> 8) 안압 상승 및 녹내장 : 메틸페니데이트 치료와 관련하여 안압 상승(IOP)에 대해 보고된 바 있다. 비정상적으로 안압이 증가한 환자에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회할 때만 처방한다. 비정상적 안압 상승이나 개방각 녹내장 병력이 있는 치료 환자는 안압을 면밀히 모니터링해야한다.

<나정>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 이상 반응	1) 이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상 반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있다. 다른 이상반응으로는 과민반응(피부발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 괴사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소, <신설> 등이 있었다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었다. 중독성 정신병이 보고되었다. <생략> 2)~3) <생략>	1) 이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있다. 다른 이상반응으로는 과민반응(피부발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 괴사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소, <u>운동 및 언어 틱</u> 등이 있었다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었다. 중독성 정신병이 보고되었다. <생략> 2)~3) <생략>
5. 일반적 주의	1)~5) <생략> <신설>	1)~5) <생략> 6) 안압 상승 및 녹내장 : 메틸페니데이트 치료와 관련하여 안압 상승(IOP)에 대해 보고된 바 있다. 비정상적으로 안압이 증가한 환자에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회할 때만 처방한다. 비정상적 안압 상승이나 개방각 녹내장 병력이 있는 치료 환자는 안압을 면밀히 모니터링해야한다. 7) 메틸페니데이트는 운동성, 언어 틱의 발병 또는 악화와 관련이 있으며, 뚜렛증후군의 악화도 보고된 바 있다. 따라서 사용 전 틱에 대한 임상적 평가가 먼저 선행되어야 하며 가족력도 평가되어야 한다. 메틸페니데이트 치료 중 틱이나 뚜렛증후군의 발병과 악화를 주기적으로 모니터링해야하며, 임상적으로 적절할 경우 치료를 중단한다.