

히드로모르폰 성분 제제 허가사항 변경(안)

‘4. 이상반응’ 항

1) <생략>

2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, 중추성 수면 무호흡 증후군이 나타날 수 있다.

3)~8) <생략>

히드로모르폰 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	허가사항 변경(안)
4. 이상반응	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신 혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신 불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한 <신설>이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>	1) <생략> 2) 전신 및 중추신경계 : 진정, 졸음, 정신 혼탁, 정신적·육체적 수행 장애, 갈망, 두려움, 불쾌감, 정신적 의존성, 감정변화, 정신 불안, 어지러움, 무력감, 두통, 흥분, 떨림, 근육운동부조화, 근강직, 이상감각, 근육떨림, 시력장애, 안구진탕, 불면, 축동, 복시, 일시적인 환각, 화끈거림, 쾌감, 발한, <u>중추성 수면 무호흡 증후군</u>이 나타날 수 있다. 3)~8) <생략>