

**테바올란자핀정 2.5, 5, 10, 15밀리그램
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항						
사용 상의 주의 사항	<p>1. 경고 <중략></p> <p>2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것. 1)~3) <중략> 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp <u>lactose</u>deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</p> <p>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것. 1)~12) <중략></p> <p>4. 이상반응 1) 성인 (1)~(2) <중략> (3) 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$에서 $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$에서 $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도불명(입수된 자료로부터 평가가 불가능함)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><중략></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">신경계</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><중략></td> </tr> </table>	<중략>	신경계	<중략>	<p>1. 경고 <중략></p> <p>2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것. 1)~3) <중략> 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp <u>lactase</u> deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.</p> <p>3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것. 1)~12) <중략></p> <p>4. 이상반응 1) 성인 <중략> 3) 다음 표는 자발적 보고 및 임상 시험에서 관찰된 이상반응보고와 실험실 검사 결과를 나타낸 것이다. 각 빈도 분류 내에서, 이상 반응은 중대성이 높은 순서로 나타내었다. 명시된 빈도 용어는 다음과 같다: 매우 자주($\geq 1/10$), 자주($\geq 1/100$에서 $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$에서 $< 1/1,000$), 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도불명(입수된 자료로부터 평가가 불가능함)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><중략></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">신경계</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><중략></td> </tr> </table>	<중략>	신경계	<중략>
<중략>								
신경계								
<중략>								
<중략>								
신경계								
<중략>								

<p>- 때때로 : 운동불능증, 알코올 남용, 반사회적 반응, 조화운동 불능, CNS 자극, 톱니바퀴 경축, 헛소리, 치매, 이인증, 말더듬증, <추가></p>	<p>- 때때로 : 운동불능증, 알코올 남용, 반사회적 반응, 조화운동 불능, CNS 자극, 톱니바퀴 경축, 헛소리, 치매, 이인증, 말더듬증, 말더듬¹⁾,</p>
<p><이하 생략></p> <hr/>	<p><이하 생략></p> <hr/>

한독테바