

○ 라베프롤정10mg 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 이상반응 1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질신장염이 나타날 수 있다.	3. 이상반응 1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, 방광염, 빈뇨, 월경곤란, 배뇨곤란, 신결석, 자궁출혈, 다뇨증, 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)이 나타날 수 있다.
	(생략) 4. 일반적주의 1) ~ 13) (생략) 14) <신설>	(기허가사항과 동일) 4. 일반적주의 1) ~ 13) (생략) 14) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 환자는 과민반응부터 신장기능저하의 비특이적 증상(예. 권태, 오심, 식욕부진)까지 다양한 징후와 증상이 나타날 수 있다. 보고된 일련의 사례에서, 일부 환자는 조직검사로 진단되었으며 신장 외 증상(예. 열, 발진, 관절통)이 없었다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 조치를 취해야 한다.