

○ 도네페릴 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)																														
용법용량	성인: 도네페릴염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침전 투여한다. <신설> (생략)	성인: 도네페릴염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침전 투여한다. 이상한 꿈, 악몽, 또는 불면 등의 수면 교란이 발생할 경우, 이 약의 아침 복용을 고려할 수 있다. (기허가사항과 동일)																														
사용상의 주의사항	3. 이상반응 1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료 (생략) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~<0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다. (생략) <table border="1"> <tr> <td>기관계</td><td>(생략)</td><td>빈도불명</td></tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td></tr> <tr> <td>정신계</td><td></td><td>(생략) 무관심 운동과다증 <신설></td></tr> <tr> <td>신경계</td><td></td><td>혼미 <신설></td></tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td></tr> </table> (생략)	기관계	(생략)	빈도불명	(생략)			정신계		(생략) 무관심 운동과다증 <신설>	신경계		혼미 <신설>	(생략)			3. 이상반응 1) 경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료 (기허가사항과 동일) (2) 다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응이다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~<10%), 때때로(0.1~<1%), 드물게(0.01~<0.1%), 매우 드물게(<0.01%)로 구분하였다. (기허가사항과 동일) <table border="1"> <tr> <td>기관계</td><td>(생략)</td><td>빈도불명</td></tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td></tr> <tr> <td>정신계</td><td></td><td>(생략) 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다</td></tr> <tr> <td>신경계</td><td></td><td>혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)</td></tr> <tr> <td colspan="3">(생략)</td></tr> </table> (기허가사항과 동일)	기관계	(생략)	빈도불명	(생략)			정신계		(생략) 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다	신경계		혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)	(생략)		
기관계	(생략)	빈도불명																														
(생략)																																
정신계		(생략) 무관심 운동과다증 <신설>																														
신경계		혼미 <신설>																														
(생략)																																
기관계	(생략)	빈도불명																														
(생략)																																
정신계		(생략) 무관심 운동과다증 성욕(리비도) 증가, 성욕 과다																														
신경계		혼미 가슴막 경직 (피사 증후군)																														
(생략)																																