

사용상의 주의사항

‘과량투여시의 증상과 처치’ 항

<추가> 이 약의 과량투여와 관련하여 국외 시판 후 오심, 현훈, 평형장애, 불안, 피로, 자극과민성, 공격성, 불면, 우울증, 자살생각이 보고되었다. 일반적으로 이 약의 과량투여와 관련된 이상반응은 알려진 이상반응과 일관성을 나타냈다.

브리바라세탐 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
과량투여 시의 증상과 처리	<p>10. 과량투여시의 증상과 처치</p> <p>1) 증상: 인체에 대한 이 약 과량투여의 임상 경험은 제한적이다. 이 약 1400mg을 단회투여한 환자에서 졸음 및 어지럼증이 보고되었다.</p> <p><u><추가></u></p> <p>(생략)</p>	<p>10. 과량투여시의 증상과 처치</p> <p>1) 증상: 인체에 대한 이 약 과량투여의 임상 경험은 제한적이다. 이 약 1400mg을 단회투여한 환자에서 졸음 및 어지럼증이 보고되었다.</p> <p><u>이 약의 과량투여와 관련하여 국외 시판 후 오심, 현훈, 평형장애, 불안, 피로, 자극과민성, 공격성, 불면, 우울증, 자살생각이 보고되었다. 일반적으로 이 약의 과량투여와 관련된 이상반응은 알려진 이상반응과 일관성을 나타냈다.</u></p> <p>(기허가 사항과 동일)</p>