사용상의 주의사항

'이상반응' 항

<삭제>~~간질신장염~~<추가>간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)

'일반적 주의' 항

<신설> 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.

라베프라졸 함유 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 이상반응	1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, ~~간질신장염~~<추가>이 나타날 수 있다, (생략)	1) ~ 10) (생략) 11) 비뇨기계 : 단백뇨, (생략) 드물게 유방확장, 혈뇨, 발기부전, 질분비물, 월경과다, 고환염, 요실금, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행될 가능성이 있다.)이 나타날 수 있다, (생략)
4. 일반적 주의	1) ~ 13) (생략) <하단 신설>	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.