

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

중추신경계용약

분류번호 : 119

가바뉴로캡슐 75mg, 150mg

GABANEURO cap. 75mg, 150mg
프레가발린 (Pregabalin)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1 캡슐 중

가바뉴로캡슐75mg : 프레가발린(Pregabalin)(별규) 75mg
가바뉴로캡슐150mg : 프레가발린(Pregabalin)(별규) 150mg
동물유래성분 : 유당수화물(소, 젖)

【성상】

가바뉴로캡슐75mg : 흰색 또는 연한 노란색을 띠는 흰색의 분말이 든 상부 적갈색, 하부 흰색의 경질 캡슐제
가바뉴로캡슐150mg : 흰색 또는 연한 노란색을 띠는 흰색의 분말이 든 상부 흰색, 하부 흰색의 경질 캡슐제

【효능·효과】

1. 간질
성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제

【용법·용량】

이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여합니다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 합니다. (‘5. 신기능 장애환자’항 참고)

1. 간질
성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있습니다. 필요하다면, 이 후 7일 간격으로 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있습니다.
2. 투여의 중단
현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 합니다.
3. 신기능 장애환자
이 약은 전신순환을 거친 후 미변화체의 형태로 주로 신장으로 배설됩니다.
이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로, 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 합니다. 크레아티닌 클리어런스[표1]는 아래의 공식에 의해 결정됩니다.

$$\text{크레아티닌 클리어런스(ml/min)*} = \frac{[140 - \text{age(years)}] \times \text{체중(kg)}}{72 \times \text{혈청크레아티닌농도(serum creatinine, mg/dl)}}$$

*: 여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱합니다.

이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거됩니다. (4시간 이내에 50%정도). 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여 용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 합니다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간 마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 합니다.

[표1. 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 적용]

크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량*		투여방법
	시작용량 (mg/일)	최대용량 (mg/일)	
≥60	150	600	BID or TID
≥30 - <60	75	300	BID or TID
≥15 - <30	25-50	150	QD or BID
<15	25	75	QD
혈액투석 이후의 용량 추가			
	25	100	단회용량 ^b

TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여
BID = 1일 총 투여량을 2회로 나누어 투여
QD = 1일 1회 투여
*: 1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 합니다.
^b: 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말합니다.

6. 간기능 장애환자
간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않습니다.
7. 소아 및 청소년 환자
만 12세 미만의 소아와 만 12~17세의 청소년환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않습니다.
8. 고령자 (만 65세 이상)
신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있습니다

【사용상의 주의사항】

1. 경고
자살충동과 자살행동
1) 항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 합니다.
2) 항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련됩니다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 당뇨병자 : 최근 프레가발린의 투여로 체중이 증가된 당뇨병자는 혈당강화제의 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
2) 혈관부종을 포함한 과민반응이 시판 후 경험에서 보고된 바 있습니다. 안면, 입주위 및 상기도 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타난 경우에는 즉시 프레가발린을 중단해야 합니다.
3) 고령자 : 프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 우연한 상해의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음과 연관되었습니다. 시판 후 조사에서 의식 소실, 혼돈, 정신 장애가 보고된 바 있습니다. 따라서 이 약의 잠재적인 효과에 익숙해질 때까지 주의하도록 환자에게 주지시켜야 합니다.
4) 시판 후 경험에서, 프레가발린을 투여한 환자에서 일시적 시야흐림과 시력의 다른 변화가 보고 되었습니다. 프레가발린의 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있습니다.
5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 발작을 조절한 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병용 중인 항간질약을 중단한 경험에 대한 자료는 충분치 않습니다.
6) 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설사, 인플루엔자 유사증후군, 관절 부절, 우울, 통증, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 금단 증상이 관찰되었습니다.
7) 신기능 장애에 대한 약물 중단이 효과가 체계적으로 연구된 바는 없으나, 프레가발린의 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었다는 보고가 있었습니다.
8) 프레가발린 노출과 율혈성 심부전 사이에 인과 관계가 확인된 바는 없으나, 시판후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 율혈성심부전이 보고된 바 있습니다. 임상적으로 유의한 심장 또는 말초혈관 질환이 없는 환자에 대한 단기 시험에 의하면, 고혈압이나 율혈성심부전 같은 심혈관계 합병증과 말초성 부종 사이에 명백한 관련이 나타나지 않았습니다. 중증의 율혈성심부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로, 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 합니다.

4. 이상반응
1) 이 약의 임상프로그램에서는 12,000명 이상의 환자들에게 약물이 투여되었으며, 이 중 7,000명 이상의 환자들은 이중맹검, 위약대조 임상시험에 참여한 환자들이었습니다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 졸음이었고, 이상반응은 대체로 경증에서 중등도로 나타났습니다. 모든 대조임상시험에서 이상반응으로 인한 투여의 중단은 프레가발린을 투여한 환자의 14%, 위약을 투여한 환자의 5%에서 나타났습니다. 투여의 중단을 가져온 가장 흔한 이상반응은 어지러움 및 졸음이었습니다. 임상 시험들의 통합 분석 (pooled analysis)에서 약물 관련으로 선택된 이상반응을 아래의 표에 신체계 및 빈도에 따라 기재하였습니다.
◇ 매우 흔하게: ≥1/10
◇ 흔하게: ≥1/100, <1/10
◇ 흔하지 않게: ≥1/1000, <1/100
◇ 드물게: <1/1000

아래의 표에 기재된 이상반응은 기저질환 및/혹은 병용약물과 연관되어 나타날 수도 있습니다.

신체계	이상반응
감염	
흔하지 않게	비인두염
혈액 및 림프계	
드물게	호중구감소증
대사 및 영양	
흔하게	식욕증가
흔하지 않게	식욕부진
드물게	저혈당
정신계	
흔하게	혼돈, 지남력장애, 자각과민성, 다행감, 성욕감소, 불면증
흔하지 않게	이인증, 여성이성성감증, 안절부절, 우울, 초조, 기분동요, 감정저하, 적절한 용어 찾기의 어려움, 환각, 비정상적인 꿈, 성욕증가, 공황발작, 무감동
드물게	억제불능, 감정상승
신경계	
매우 흔하게	어지러움, 졸음
흔하게	운동실조, 운동협조이상, 평형장애, 기억상실, 주의력 장애, 기억력 장애, 떨림, 구어장애, 감각이상, 진정, 졸음증
흔하지 않게	인지력장애, 지각감퇴, 안구진탕, 언어장애, 간대성근경련, 반사감퇴, 운동이상, 정신운동성 과민, 체위성어지러움, 지각과민, 미각소실, 작열감, 기도진전, 혼미, 실신
드물게	운동저하증, 후각이상, 필기불능
눈	
흔하게	시야흐림, 복시
흔하지 않게	시야장애, 시야결손, 안구건조, 안구충창, 시력감소, 안구통증, 안정피로, 유루증가
드물게	광시증, 안구 자극, 산동, 진동시, 시야의 심도인지 변화, 간접시 상실(주변시야상실), 사시, 시야 밝음(brightness)

