

신경병증성 통증 치료제

뉴펜틴 100mg (가바펜틴)

■ 원료약품 및 분량 (캡슐 등)

유용성분 : 가바펜틴(USP) 100mg
첨가제(동등유래) : 유당수화물(간장환 소의 우유)
기타첨가제 : 옥수수전분, 캡슐체, 셀룰
■ 성분 : 원제나 화학적 분질이 들어있는 상부 노란색 하부 흰색의 경질캡슐체

■ 효능 효과 :

1. 경질
 - 1) 단독요법때문에 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반 하지 않은 단순/복발 부분발작
 - 2) 부가요법 : 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
2. 신경병증성 통증
- 용법, 용량
 - 1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 300 mg/day로 하기 위해 단계적 적응을 통하여 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 1회 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)
- 둘째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 2회 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 600 mg/day)
- 셋째날부터 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 범위 외에 시작용량으로 이 약 300 mg 캡슐을 일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 수 없다.(가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 때와 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않음.)
 - 2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 제품 kg 당 30 mg/day로 하기 위한 단계적 적응을 통하여 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 가바펜틴으로서 10 mg 제품(가바펜틴 30 mg) 투여
- 둘째날 : 가바펜틴으로서 20 mg 제품(가바펜틴 60 mg) 투여
- 셋째날부터 : 가바펜틴으로서 30 mg 제품(가바펜틴 90 mg) 투여
필요한 때와 일 제품 kg 당 최대 40 mg까지 증량할 수 있다. 이 약 투여 시 일 총 투여량은 3회로 나누어 투여한다.

2. 신경병증성 통증
성인(18세 이상) : 유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적응을 통하여 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 1회 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)
- 둘째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 2회 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 600 mg/day)
- 셋째날부터 : 이 약 300 mg 캡슐을 일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 캡슐을 일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 범위 외에 시작용량으로 이 약 300 mg 캡슐을 일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,800 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여량은 가바펜틴으로서 3,600 mg을 초과하지 않는다. 이 약 투여 시 일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 한다.
3. 허약자 : 체중이 적은 허약자 혹은 아사슬 수를 향하는 가바펜틴 용량을 100 mg 단위로 증량해야 한다.
4. 고령자 : 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조정이 필요할 수 있다(참조 3.5).
5. 노인성 경련성크로마틴(신소혈이 80 mL/min이하) 또는 혈액투석을 받고 있는 환자 : 다음의 표에 근거하여 용량조정이 필요하다. 이 신기능 장애에 의한 용량 :

신기능 크레아티닌청산율(mL/min)	총 1일 투여량 (mg/일)
≥80	900~2,400
50~79	600~1,800
30~49	300~900
15~29	150~600
<15	150~300

a : 일 총용량은 '일 3회로 나누어 투여한다.
b : 2,400보다 3 x 100 mg으로 투여되어야 한다.

크레아티닌청산율이 15 mL/min 미만 환자에게 복 용량은 크레아티닌청산율에 비례해서 줄여야한다.

2. 혈액투석환자의 용량
초기용량 : 300~400 mg의 가바펜틴이 추천된다.
유지용량 : 24시간 혈액투석 후 200~300 mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.
6. 약물의 병용 및 기간
(1) 이 약은 중추반 유효성과 함께 중추성 살균에 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수도 있다. 일 3회 투여 시 경련 발작을 방지 하기 위하여 투여간격이 12시간이상 유지 되어야 하는바에 따라,
(2) 만약 이 약의 투여를 삼일을 경우에는(가바펜틴 3회 투여)부터 12시간이상 경과한 경우, 이후에 이것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여하여야 하는바, 만일에 의해 결핍을 방지한다.
(3) 만일 고령 또는 말기말종 환우들은 재제와 병용하는 경우 최소한 재제제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여하여야 한다. 이 것은 이 약의 부작용(두통, 졸음, 구역, 메스, 현기증)을 완화하기 때문이다.
(4) 이 약의 투여 기간은 임상시험, 생식능시험, 이것에 대한 임상적 유익성에 의해 달라지지 않았다. 대조실험과 비교실험에서 만성적인 간기능 장애로 인한 간질 발작의 빈도증가(이 나라는 증가는 없지만, 간질 환자에게 만성 간기능의 장애는 종종 간질 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다. 만약 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다.
(5) 신경병증성 통증의 치료에서 57일간의 투여기간에 걸쳐 유효성을 평가하지 않았다.
(6) 흡연증, 알코올, 피로감, 운동성장애 등의 주된 부작용을 감소시키기 위하여 커피 및/또는 흡연 취침 시 시행하여야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
(1) 자살충동과 자살행동
항간질제를 복용할 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되었을 항간질제를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발발 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 주의하여야 한다. 항간질제를 처방받은 환자에게 다른 많은 질환들은 항간질제, 그 자체가 아닌 다른 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동, 위험성증가와 연관된다. 따라서, 처방자는 항간질제 처방 시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료할 질환과의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.
(2) 알코올
항간질제 복용 중 단 알코올과 지속적 간질 상태에 빠지는 위험성이 증가되었을 항간질제 복용을 중단해서는 안된다. 알코올은 근육에서 이 약을 투여 받은 환자에서 자살충동, 자살행동, 우울증, 기분 장애, 행동의 비정상적 변화에 대하여 주의하여야 한다. 대조실험과 비교실험에서 만성적인 간기능 장애로 인한 간질 발작의 빈도증가(이 나라는 증가는 없지만, 간질 환자에게 만성 간기능의 장애는 종종 간질 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다. 만약 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다.
(3) 알코올
항간질제 복용 중 단 알코올과 지속적 간질 상태에 빠지는 위험성이 증가되었을 항간질제 복용을 중단해서는 안된다. 알코올은 근육에서 이 약을 투여 받은 환자에서 자살충동, 자살행동, 우울증, 기분 장애, 행동의 비정상적 변화에 대하여 주의하여야 한다. 대조실험과 비교실험에서 만성적인 간기능 장애로 인한 간질 발작의 빈도증가(이 나라는 증가는 없지만, 간질 환자에게 만성 간기능의 장애는 종종 간질 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다. 만약 투여를 중단하여야 하는 경우 및 다른 항간질제와 병용투여 할 경 우 적어도 1 주일동안 잠정적으로 변경)이 없다.
(4) 갑작스런 고혈압
이 약의 시판된 개장과정 동안, 투여 환자 2,203명(103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 아연 중독(알루미늄 함유로 간질로 사망한 것으로 나타났다. 이 환자는 환자-년 당 0.0034g의 아연용량을 나타냈다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 간단한 연구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 간질 환자에서의 갑작스런 고혈압 시 또한 사망 발생률의 추정 범위 내에 있는 지이다(간질 환자에서의 발생률은 0.00059명). 이 약의 경우와 유사한 임상시험 환자 cohort 중의 발생률은 0.00390, 치료용량성 간질환자에서의 발생률은 0.00591이다. 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 이 증거가 충분한 것인지에 대한 보다한 환자군 근거와 평가의 정확성에 대한 추가연구가 필요하다.
(5) 이 약 투여 환자에서 출혈성 혈정증이 보고된 바 있다. 혈정형(지속적 상복부 통증, 구내 출혈, 구내외 입상성 징후를 보이는 즉 시 이 약의 투여를 중지하여야 한다.
(6) 신경정신과적 이상반응 - 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(효능증과 증 1만3세이상 소아)가 해당하는 제제에 한함 만3세 이 상 만 12세 이하의 소아 간질환자에 이 약의 투여는 중추신경계에만 이상반응의 발생과 연관이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있다.
(가) 갑작적 불안정성으로 행동이상
(나) 자폐성공격적인 행동을 포함
(3) 소아기이상성 운동제와 학업성 변화
(4) 운동장애(주로 손 섬근의 활동)
이러한 이상반응에 대하여는 이상반응의 증후군에 중추신 증후군에 대한 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자의 대조임상시험에서 이상반 응을 감지한 환자(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 13%)와 자폐성 2.3%, 13%와 자폐성 2.9%, 2.9% 그리고 자폐성(1%, 0%)이었다. 이 중 환자들은 상당한 이상반응으로 간주되었다. 갑작적 불안정 및 운동장애로 보고된 환자의 13%, 그리고 자폐성 및 시시시시시으로 보 고된 환자의 19%만이 이 약 투여를 중단하였다. 약물을 투여한 병의 환자에서 갑작적 불안정으로 사용을 중단하였다.

2. 다른 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 환자
- 2) 급성당뇨병 환자
- 3) 2차 이상성(acetone secure) 혹은 이를 포함하는 발작 포함 환자(유당불내성 있음)
- 4) 이 약을 사용할 때유당과 이므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모든-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자(예를 들어 투여 안 된도, (유당용량 제제에 한함)

3. 다음 환자경우에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능 장애 환자
- 2) 고령환자(참조 3.5)

연구과 동일한 빈도로 나타나지 않은 이상반응은 바이러스성 감염, 열, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

나이	만 3세 이상 만 12세 이하 환자에서 투여하였을 때 투여한 대조임상시험에서 발현한 이상반응 발생 빈도(가바펜틴을 투여한 환자 중 적어도 2%이상 나타났거나 수직 발작 발발빈도 4회 빈도가 높거나 나타남) (신기능 장애 환자를 포함)	이 약 N=119 (1%)	신기능 장애 환자를 포함	이 약 N=119 (1%)	이 약 N=128 (1%)
전신	신기능 장애 환자를 포함	신기능 장애 환자를 포함	신기능 장애 환자를 포함	신기능 장애 환자를 포함	신기능 장애 환자를 포함
발열	10.9	3.1	지각성	7.6	2.3
열	10.1	3.1	간질적 불안정	4.2	1.6
체중증가	3.4	0.8	어지러움	2.5	1.6
피로	3.4	1.6	운동성장애	2.5	0.8
소화기계			호흡계		
구역 및/혹은 구토	8.4	7	기관지염	3.4	0.8
신경계			지각성	2.5	0.8
다른	8.4	4.7			

- a : 다른 항간질제의 병용여 포함
- 소아환자의 2% 이상에서 나타났으며, 위약 처리군과 비교하여도 같거나 빈도가 더 많이 나타나는 다른 이상반응은 다음과 같다.
- 신기능 장애 : 갑작적 두통, 비명, 경련, 실신, 식욕부진, 기침, 졸음.
- 만 3세 이상 만 12세 이하 환자(효능증과 증 1만3세이상 소아)가 해당하는 제제에 한함 만3세 이 상 만 12세 이하의 소아 간질환자에 이 약의 투여는 중추신경계에만 이상반응의 발생과 연관이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있다.
(가) 갑작적 불안정성으로 행동이상
(나) 자폐성공격적인 행동을 포함
(3) 소아기이상성 운동제와 학업성 변화
(4) 운동장애(주로 손 섬근의 활동)
이러한 이상반응에 대하여는 이상반응의 증후군에 중추신 증후군에 대한 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자의 대조임상시험에서 이상반 응을 감지한 환자(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 13%)와 자폐성 2.3%, 13%와 자폐성 2.9%, 2.9% 그리고 자폐성(1%, 0%)이었다. 이 중 환자들은 상당한 이상반응으로 간주되었다. 갑작적 불안정 및 운동장애로 보고된 환자의 13%, 그리고 자폐성 및 시시시시시으로 보 고된 환자의 19%만이 이 약 투여를 중단하였다. 약물을 투여한 병의 환자에서 갑작적 불안정으로 사용을 중단하였다.
- 3) 이상반응으로 인한 투여의 중단
(가) 경련
경련성 재발 및 간질, 경련, 편두통 환자 2,000명 이하에게 이 약을 투여한 임상시험에서 다른 7개가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 모든 임상시험에서 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 부작용은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
(나) 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응을 요약
COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%) COSTART 가바펜틴 N=543 (1%) 위약 N=537 (1%)
신기능/이상반응 환자수 % 환자수 % 신기능/이상반응 환자수 % 환자수 %
전신 신기능
복통 23 2.8 17 3.2 부형이상성 9 1.1 0 0
시각근의 안면 장애 32 3.9 17 3.2 기억상실성 15 1.8 3 0.6
무력증 41 5 25 4.7 실조 19 2.3 0 0
요통 19 2.3 8 1.5 혼란 15 1.8 5 0.9
자각 증후군 21 2.6 14 2.6 어지러움 173 21 35 6.5
간염 45 5.5 33 6.1 감각이상 11 1.3 3 0.6
간염 38 4.6 40 7.4 졸음 132 16.1 27 5
체중증가 39 4.7 36 6.7 시각 이상성 12 1.5 0 0
소화기계 신기능
비명 19 2.3 9 1.7 메스 8 1 2 0.4
설비 46 5.6 24 4.5 호흡기계 9 1.1 0 0
구강구조 27 3.3 5 0.9 호흡기계 9 1.1 3 0.6
소화기관 16 1.9 10 1.9 인두염 15 1.8 7 1.3
고혈 14 1.7 6 1.1 피부 및 부속기계 14 1.7 4 0.7
구역 45 5.5 29 5.4 발진 14 1.7 4 0.7
다사 및 열감 16 1.9 13 2.4 특수감각 14 1.7 4 0.7
마초증후군 44 5.4 14 2.6
체중증가 14 1.7 0 0

- (2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상환을 포함한 이중맹검 및 가바펜틴 임상시험에서 117명의 환자로부터 얻어진 이상반응은 표 4에 표시되어 있다. 이 약의 투여와 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동성장애, 어지러움, 피로, 구역 및/혹 은 구토이었다. 거의 모든 환자에서는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
2. 단독요법
시판된 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 12 대조군으로 진행된 이중맹검 환자 중 대조군에서 이상반응으로 인해 투 여되었을 환자 2명이었다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 아연으로 인한 자살충동, 자살행동, 기분 장애, 행동의 비 정상적 변화로 나타났다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.
3. 소아에 대한 투여
소아환자에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 2,203명 중 환자 86%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였 다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 운동성장애, 지각성이었다.

2. 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여하여 얻은 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 (표 3)과 같다.
(표 3