

카발린캡슐 25밀리그램 / 50밀리그램 / 75밀리그램 / 150밀리그램 (프레가발린)

【원료약품 및 그 분량】	
카발린캡슐25밀리그램 1입술(73.33mg) 중	
• 유효성분：프레가발린(FP)	25.00mg
• 첨가제(동물유래성분)：우당수화물(1원동물：소, 사슴부위：우유)	
• 기타 첨가제：천호화전분, 경질무수규산, 푸마르산소데아릴나트륨, 캡슐	
카발린캡슐50밀리그램 1입술(120mg) 중	
• 유효성분：프레가발린(FP)	50.00mg
• 첨가제(타르색소)：적색 40호, 청색 1호	
• 첨가제(동물유래성분)：우당수화물(1원동물：소, 사슴부위：우유)	
• 기타 첨가제：천호화전분, 경질무수규산, 푸마르산소데아릴나트륨, 캡슐	
카발린캡슐75밀리그램 1입술(140mg) 중	
• 유효성분：프레가발린(FP)	75.00mg
• 첨가제(동물유래성분)：우당수화물(1원동물：소, 사슴부위：우유)	
• 기타 첨가제：천호화전분, 경질무수규산, 스테아릴푸마르산나트륨, 캡슐	
카발린캡슐150밀리그램 1입술(264mg) 중	
• 유효성분：프레가발린(FP)	150.00mg
• 첨가제(동물유래성분)：우당수화물(1원동물：소, 사슴부위：우유)	
• 기타 첨가제：천호화전분, 경질무수규산, 스테아릴푸마르산나트륨, 캡슐	

성 성
카발린캡슐25밀리그램：환색 또는 회색색의 분말이 든 상부 하형색, 하부 환색의 경질캡슐제
카발린캡슐50밀리그램：환색 또는 회색색의 분말이 든 상부 하형색, 하부 환색의 경질캡슐제
카발린캡슐75밀리그램：환색 또는 회색색의 분말이 든 상부 하형색, 하부 환색의 경질캡슐제
카발린캡슐150밀리그램：환색 또는 회색색의 분말이 든 상하부 환색의 경질캡슐제

【효능효과】

- 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료
- 간질：성인에서 이차적 전신성발을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제
- 섬유근육통의 치료

【용법용량】

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 장애(항상 참고)

- 신경병증성 통증
1) 말초 신경병증성 통증
성인：이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있습니다. 필요하더면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있습니다.
2) 중추 신경병증성 통증
성인：이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있습니다. 추가로 주일 후에 목표 1일 용량인 600 mg까지 증량할 수 있습니다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려될 수 있습니다. (4, 투여의 중단참고)
2. 간질
성인：이 약은 시작용량으로 1일 50 mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있습니다. 필요하더면, 이 후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있습니다.
3. 섬유근육통
섬유근육통에 대한 이 약의 임상 용량은 1일 300 mg ~ 450 mg 일니다. 이 약은 시작 용량으로 75 mg 씩 1일 2회 (1일 150 mg)를 투여하여, 유효성과 내약성에 근거하여 주일 이내에 150 mg씩 1일 2회 (1일 300 mg) 까지 증량할 수 있습니다. 1일 300 mg의 용량에서 충분한 유효성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 주일 이내에 225 mg 씩 1일 2회 (1일 450 mg)까지 증량할 수 있습니다. 1일 600 mg의 용량에서 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 투가적인 유효성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없습니다. 용량 의존적인 이상반응을 고려하면, 1일 450 mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않습니다.
4. 투여의 중단
환자의 임상적 경향에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점차적으로 중단하여야 합니다.
5. 신기능 장애환자
이 약은 신기능을 개선 후 미변화상태의 형태로 주로 신장으로 배설됩니다. 이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로, 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 합니다. 크레아티닌 클리어런스(교)는 아래의 공식에 의해 결정됩니다.
크레아티닌 클리어런스(ml/min)*
=
[140-age(years)] x 체중(kg)
72 x 혈청크레아티닌농도(serum creatinine, mg/dl)
*：여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱합니다.
이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거됩니다. (4)간 기능에 50%정도) 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 합니다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 합니다.
【표】 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 지침

크레아티닌 클리어런스 (CLcr), (mL/min)	프레가발린의 1일 총 투여량 a	투여방법
≥60	150	600
≥30 ~ < 60	75	300
≥15 ~ < 30	25~50	150
< 15	25	75
	혈액투석 이후의 용량 추가	QD
	25	100
		단회 용량b

TID = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여

BD = 1일 총 투여용량을 2회로 나누어 투여

QD = 1일 1회 투여

a：1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 빈도 간격이 나누어서 투여하여야 합니다.

b：추가 용량은 빈도로 추가 투여하는 용량을 말합니다.

- 2)간 기능 장애환자
간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않습니다.
7. 소아 및 청소년 환자
만 12세 미만의 소아와 만 12 ~17세의 청소년 환자에 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】

- 경고
자살충동과 자살행동
1) 항13인약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 약 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 합니다.
2) 항간질약을 처방받은 기간과 다른 질병은 그 자체나 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련됩니다. 따라서 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료별 질병 간의 연관성 유무 및 약의 유효성을 함께 고려합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오
1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자
2)이 약은 용량을 용해하고 있으므로, 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
1) 당뇨병환자：최근 프레가발린의 투여로 제증상이 증가된 당뇨병환자는 혈당강화제의 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
2) 갈락타제를 포함한 제제에서 시판 후 경험에서 보고된 바 있습니다. 인면, 입무위 및 상기도 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타난 경우에는 즉시 프레가발린을 중단하여야 합니다.
3) 고령자：프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 우연한 상태의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음과 연관되었습니다. 시판 후 조사에서 의식 소실, 혼돈, 정신 장애가 보고된 바 있습니다. 따라서 이 약의 잠재적인 효력에 익숙해질 때까지 주의하도록 환자에게 주지 시키야 합니다.
4) 시판 후 경험에서 프레가발린을 투여한 환자에서 일시적 시야흐림과 시력의 다른 변화가 보고되었습니다. 프레가발린의 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있습니다.
5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 부작용을 조정할 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병행중인 항간질약을 중단한 경우에 대한 자료는 충분치 않습니다.
6) 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설사, 인플루엔자 유사증후군, 안압부진, 우울, 통증, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 급한 증상이 관찰되었습니다.
7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수송체에 작용한다고 알려져 있지 않습니다. 하지만, 시판 후 자료에서 오용 및 남용 사례들이 보고되었습니다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 행위를 주의 깊게 검토하고 그들의 프레가발린 오용 및 남용 징후에, 내성과 발전, 투여용량 증량, 약물주구 행위를 관찰해야 합니다.
8) 신기능 장애에 대한 약물 중단의 효과가 체계적으로 연구된 바는 없으나, 프레가발린의 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었는 보고가 있었습니다.
9) 프레가발린 노출과 유효성 성분 사이에 인과 관계가 확인된 바는 없으나, 시판 후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 유효성상부전적 보고된 바 있습니다. 임상적으로 유의한 임상 징는 발초환과 질환이 없는 환자에 대한 단기 시일에 의하면, 고혈압이나 유효성상부전 같은 신질환과 합병증과 말초성 부종 사이에 명확한 관련이 나타나지 않았습니다.
중증의 유효성상부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로, 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 합니다.
10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용자군에 대한 관찰연구에서 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다 (보정된 오즈비 (aOR)：1.08, 95%신뢰구간：1.19~2.36).
11)이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신장계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.
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 졸음하였고, 이상반응은 대체로 중증에서 중등도로 나타났습니다. 모든 대조임상시험에서 이상반응으로 인한 투여의 중단은 프레가발린을 투여한 환자의 14%, 위약을 투여한 환자의 9%에서 나타났습니다. 투여와 관련된 부작용을 가려온 가장 흔한 이상반응은 어지러움 및 졸음이었습니다. 임상 시험들의 통합 분석 (pooled analysis)에서 약물 관련으로 신약된 이상반응을 아래의 표에 기재(SOC) 및 빈도에 따라기제하였습니다. 어떤 용어들의 빈도는 임상시험자료 중 모든 인과관계가 있는 이상반응에 기초하였습니다.
－ 매우 흔하게：≥1/10
－ 흔하게：≥1/100, 1/10
－ 흔하지 않게：≥1/1,000, 1/100
－ 드물게：1/1,000
아래의 표에 기재된 이상반응은 기저질환 및/혹은 병용투여와 연관되어 나타날 수도 있습니다.
【표】 임상시험 경험에서의 이상반응

기관계(SOC)	이상반응
감염	
흔하게	코인두염
혈액 및 림프계	
흔하지 않게	중성구감소증
대사 및 영양	
흔하게	식욕증가
흔하지 않게	식욕부진, 저혈당
정신계	
매우 흔하게	어지러움, 졸음
흔하게	심조, 운동협조이상, 평형장애, 기억상실, 주의력 장애, 기억력 장애, 떨림, 구음장애, 감각이상, 감각저하, 진전, 졸음증
흔하지 않게	인지력장애, 안구진전, 언어장애, 긴대성근경련, 반사저하, 운동이상, 정신운동성 과민, 체위성어지러움, 지각과민, 저혈압, 활동떨림, 실신
드물게	혼미, 운동저하증, 후각이상, 미각소실, 필기장애

전문의학약품

눈	
흔하게	시야흐림, 복시
흔하지 않게	간접시 상실(주변시력상실), 시야장애, 시야결손, 광시증, 안구건조, 안구충창, 시력감소, 안구통증, 눈피로, 눈물분비증가, 안구 자극
드물게	산동, 진동시, 시야의 심도인지 변화, 사시, 시야 밝음(brightness)
귀 및 미로	
흔하게	현훈
흔하지 않게	청각과민증
신장계	
흔하지 않게	1도 방실타단, 빈맥, 동성서맥
드물게	동성빈맥, 동성부정맥
혈관계	
흔하지 않게	저혈압, 고혈압, 흉조, 안면홍조, 말초 냉증
호흡기계	
흔하지 않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이
드물게	인후간질, 비강건조
알수 없음	호흡 억제
소화기계	
흔하게	구토, 복부팽만, 변비, 구강건조, 고창(방귀)
흔하지 않게	타액분비과다, 역류성식도염, 구강감각 저하
드물게	복수, 연하곤란, 헛장염
피부 및 피하조직	
흔하지 않게	발한, 구진상 발진, 두드러기
드물게	식은땀
근골격계 및 결합조직	
흔하게	근육경련, 관절통, 등통증, 사지통증, 자궁경부경련
흔하지 않게	관절충창, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
드물게	형문근용해
신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
드물게	요감소, 신부전
생식계 및 유방	
흔하지 않게	발가부전, 사정지연, 성기능장애, 열경통
드물게	무월경, 유방통, 유방분비물, 유방비대
전신이상 및 투여 부위	
흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 넘어짐, 취한느낌, 느낌이상, 피로
흔하지 않게	흉부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 각증
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라닌 아미노트랜스퍼라제(ALT) 증가, 혈청 크레아틴 포스포키나제 증가, 아스파테이트 아미노트랜스퍼라제(AST) 증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 제증감소
드물게	혈청 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

(1) 국내 시판 후 경험

－ 연막제：흔하지 않게 과민성, 드물게 혈관부종, 알레르기 반응
－ 신경계：매우 흔하게 두통, 흔하지 않게 의식 소실, 정신 장애
－ 눈：드물게 각막염
－ 심장：드물게 유효성 성분전
－ 호흡기계：드물게 폐부종
－ 소화기계：흔하게 구역, 설사, 드물게, 하부증
－ 피부 및 피하조직：흔하지 않게 안면 부종, 가려움
－ 신장 및 비뇨기계：드물게 요실금, 여성형 유방종
－ 전신이상 및 투여부위：흔하지 않게 권태, 빈도불명의 소근, 아나필락시스 유사 증상, 피부접미안종후군(스토티논-존스 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 취합니다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 제정사를 위하여 6년 동안 3,926명을 대상으로 실시한 사용성조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발현율은 4.96%(195명/3,926명, 262건)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 4.30%(169명/3,926명, 226건)이었습니다. 졸음이 173%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고, 어지러움 17%(67명/3,926명, 67건), 구강건조 0.53%(21명/3,926명, 21건), 부종 0.3%(12명/3,926명, 12건), 현훈 0.18%(7명/3,926명, 7건), 구토, 말초부종이 각각 0.13%(5명/3,926명, 5건), 떨림, 경련약화가 각각 0.10%(4명/3,926명, 4건)순으로 나타났으며 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

－ 전신：피로, 무력, 보행장애
－ 정신계：섬유감소, 수면장애, 불면증
－ 신경계：운동실조, 구아성애, 감각이상, 기억력장애, 주의력 장애
－ 소화기계：변비, 위장장애, 헛배
－ 신장 및 비뇨기계：BUN증가, 요실금, 배뇨곤란
－ 생식계：유방：발가부전
－ 대사 및 영양：저혈당, 식욕증가
－ 눈：복시, 시야흐림
－ 귀 및 부속기관：귀울림
－ 피부 및 피하조직：안면부종, 피부질환
－ 검사：혈중크레아티닌증가, 제증증가
이 중 시판 전 임상시험에서 나타내지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 경면약과 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 귀울림, 수면장애, 피부질환, BUN증가, 혈변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었습니다. 중대한 유해사례가 인과관계와 상관없이 2명에서 32건(대장염증, 위장염, 폐렴) 보고되었습니다.

신장질환자에서 위생사례발현율이 15.7%(17명/107명, 14건)으로 높게 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.00%(7명/70명, 10건)로 관찰되었습니다.

3) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 약 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 189개의 위약-대조 임상시험(단독요법과 부가요법을 분석한 결과 항간질약 복용 환자는 위약 투여환자와 비교 시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발현율은 27.864명의 항간질약 치료 환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한 명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 동 약물 치료 환자에서 47건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나, 자살 해수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없습니다.

항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 2주 이상을 초과할 수 있었으며 2주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 필할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었습니다. 다양한 작용기전과 사용행위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로부터 사용된 모든 항간질법에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았습니다.

4) 국내 자살의 이상사례 보고자료(1989-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 큰 해당성분과 다량의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
－ 정신계：성명

- 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년 6월)를 토대로 심리감각 분석결과 결과 서로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 큰 해당성분과 다량의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
－ 신경계：마비(얼굴마비)

5. 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 보고할 수 있도록 합니다.

2) 이 약의 유효성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대상 포진후 신경통 환자를 대상으로 한 임상시험에서 입증되었습니다. 다른 신경병증성 통증에 대한 유효성은 평가되지 않았습니다.

3) 운전 및 기계 사용의 영향：이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있습니다. 환자들은 이 약이 환자들의 다른 활동에 영향을 주는데에 대해 각별히 신자해야 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고되어야 합니다.

6. 상호작용

- 프레가발린은 인체에서 거의 대사되지 않으며, 주로 미변화상태로 뇨로 배설됩니다 (260미만의 용량만이 대사체로 뇨에서 제출수 됨). in vitro에서 약물의 대사를 저해하지 않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발하지 않고, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보여집니다.
2) 따라서, in vivo시험에서 프레가발린과 페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 리도미논, 가바펜텐, 로라제팜, 옥시코돈, 에탄올 사이에는 임상적으로 연관성 있는 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았습니다.
모르핀에 대한 약동학적 분석에서 경구용 혈당강화제 인슐린, 케노비로피를 디아기반 및 토파티메이드는 프레가발린과 클리어런스에 임상적으로 유의적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났습니다.
3) 프레가발린과 노르에피네프린 및 토픽은 제지날 에스트라디올과 같은 경구피임제와 병용투여는 상호간의 항상 상태의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
4) 대조 임상시험에서, 프레가발린과 옥시코돈, 로라제팜, 에탄올의 다회 병용투여는 효력에 임상적으로 중요한 영향을 미치지 않았습니다. 프레가발린은 옥시코돈으로 인해 발생한 인자력 및 운동기능의 감소에 영향을 미칩니다. 프레가발린은 에탄올 및 로라제팜의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
5) 시판 후 조사에서, 약물반응 환자를 포함하여 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전, 혼수 및 사망이 보고된 바 있다.
6) 시판 후 조사에서, 아편유사 진통제와 같은 변비 유발 성분의 약물과 병용투여 시, 하부소화기계 기능 감소 (예를 들어, 장폐색증, 무력 장폐색증, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있습니다.
7) 고령의 자환자에서 약력학적 상호작용에 대한 연구는 행하여지지 않았습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 여부

- 임부：임부를 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 없습니다. 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났으나, 인체에서의 잠재적인 위험성은 밝혀지지 않았습니다. 따라서, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않습니다. 가임여성에게 투여시 효과적인 피임법을 실시해야 합니다.
2) 수유부：프레가발린은 수유부의 모유 중으로 이행됩니다. 영아에 대한 프레가발린의 안전성은 밝혀지지 않았으며, 프레가발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다. 영아에 대한 모유수유의 유익성과 신모에 대한 치료의 유익성을 고려하여 모유수유를 중단시킬 또는 프레가발린 투여를 중단시킬 것일때 결정해야 합니다.

8. 고령자에 대한 투여(만 65세 이상)

고령자에서 연령 증가에 따라 프레가발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있습니다. 프레가발린의 평균 클리어런스의 감소는 고령에 따른 크레아티닌 클리어런스의 감소와 연관됩니다.

연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있습니다.

9.2)정투여에서의 처치

- 시판 후 조사에서, 프레가발린의 처방투여시 관찰된 가장 흔한 이상반응은 정상증조, 졸림, 혼돈 상태, 우울증, 두통, 안절부절이었습니다. 발열도 보고되었습니다. 프레가발린을 처방 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하더면 혈액투석) 필요합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 섞여 들어 있는 것은 시판일이 되거나 품질 유지연에서 변형하지 않으므로 이를 주의하십시오.
11. 기타

1) 전신성 안전성 자료

- 동물에 대한 약력학적 안전성시험결과 프레가발린은 임상적으로 연관된 용량에서 내약성이 양호한 것으로 나타났습니다. 컷드 및 원숭이에 대해 실시한 반복투여 독성시험에서 활동감소, 활동증가 및 운동성장애 같은 중추신경계에 대한 영향이 관찰되었습니다. 임상 최고 추천 용량에서의 인체 평균 노출의 5배 이상에 해당되는 용량에 정기간 노출된 고령의 abro 컷드에서 장기간의 노출이 관찰되었습니다.
2) 프레가발린은 마우스, 랫드, 혹은 토끼에서 대사특성을 유발하지 않았습니다. 컷드 및 토끼에서의 대사특성은 인체 투여용량보다 상당히 높은 고령동물에 노출된 경우에만 나타났습니다. 출생 전후에 대한 독성시험에서, 프레가발린은 인체 최고 추천용량의 2배 이상의 용량에 노출시킨 컷드의 태아에서 발달독성을 나타내었습니다.
3) 프레가발린은 in vitro 및 in vivo 시험의 결과로 볼 때 유전독성을 나타내지 않았습니다.
4) 프레가발린은 컷드 및 마우스를 대상으로 2년 발암성 시험을 실시하였습니다. 인체 추천 최고용량인 1일 600mg에서의 평균 인체 노출량과 비교하여 24배의 노출에 해당되는 용량에 노출된 컷드에서 종양은 관찰되지 않았습니다. 또한, 평균 인체 노출용량과 비슷한 용량에 노출된 마우스에서 종양빈도의 증가는 관찰되지 않았습니다. 그러나 고령동물의 노출에서 혈관종양 빈도의 증가가 관찰되었습니다. 마우스에서 프레가발린으로 유도된 종양발생률 기전인 혈소판 변화 및 내피세포증식과 연관된 비후전적인 기전이었습니다. 단기간 및 제한된 정기간의 임상치료를 근거로 컷드 및 인체에서는 혈소판변화가 나타나지 않았습니다.
따라서, 이것과 연관된 인체에서의 위험성의 증가는 없습니다.

(5) 어면 (Juvener) 컷드에서 나타된 독성의 증가는 성인 컷드에서 관찰된 것과 질적으로 다르지 않았으나, 대사 컷드에서 좀 더 예민하였습니다. 치료용량의 노출에서, 활동증가, 이갈이 및 성장에 대한 약간의 변화(일시적인 제증증과 억제증의 중추신경계 임상증상의 증가가 있었습니다). 발암연구에 대한 효과는 인체 치료노출의 5배에서 관찰되었습니다. 인체 치료 노출의 2배 이상에 용량에 1-2주 동안(항가 노발)1/3주 동안(혈소/기력)의 노출된 컷드의 태아에서 신경병/통에 대한 영향이 관찰되었습니다. 인체(라노출)의 2배 이상의 용량으로 1-2주동안 노출된 어린 컷드에서 장기간발암성의 감소가 나타났습니다. 9주 동안 노출한 후에는 이러한 효과가 더 이상 관찰되지 않았습니다.

【저항성】기원율기：15~30℃ 보관
【경쟁연구】카발린캡슐25밀리그램,카발린캡슐50밀리그램：10분율병, 30분율병
카발린캡슐75밀리그램,카발린캡슐150밀리그램：30분율병

 제조사 에이지케이이노엔주식회사 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 239 대표전화:010-7700-7800 http://www.inno-n.com FD-170529 LD-210609	
--	--

- 본 의학품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기간이 경과되었거나 변질변태, 오염되었거나 손상된 의학품은 약국개설자 및 의학품판매업체를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 청주특도 작성일자(2021년 06월 09일) 이후 변경된 내용은 http://www.inno-n.com 또는 식품의약품안전처 의학품통합정보시스템 (https://neodrug.mfds.go.kr ➡ 의학품통 정보보조)에 확인하실 수 있습니다.
- 부작용 피하기 위해 신청은 한국의학품안전관리원(https://www.drugsale.or.kr ➡ 의학품 부작용 피하기)에 대표전화: 1644-6223으로 할 수 있습니다.
- 첨부로서에 기재되지 않은 부작용이 나타나실 경우 의사나 약사 또는 한국의학품안전관리원 (https://www.drugsale.or.kr ➡ 의학품 이상사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부로서를 주의깊게 읽고, 첨부서류를 보관하십시오.
• 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외의는 사용하지 마세요.
• 사용기간이 지난 의학품은 사용하지 마세요.

630880104