

전문인의약품

- 9) 프레가발린 **노출과 율형성** 실험부 사이에 인과관계가 확인된 바는 없으나, 프레가발린 속항결살의 시판후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 율형성실험부전이 보고된 바 있습니다. 임상적으로 유의한 증상 또는 발현불충 결함이 없는 환자에 대한 단기 시험에 의하면, 고혈압이나 율형성실험부전 같은 실험결과 항결살증과 발초성 부종 사이에 명백한 관련이 나타나지 않았습니다. 중증의 율형성실험부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로 이러한 환자들에게는 신중한 투여해야 합니다.
- 10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의합니다. 아편유사 진통제 사용자에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았습니다(보정된 오즈비 (aOR): 1.68, 95%신뢰구간: 1.19~2.36).
- 11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었습니다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신장계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있습니다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
- 12) 이 약은 황색5호(산해질로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다 (150mg에 한함).

4. 이상반응

- (1) 이 약에서 보고된 이상반응

이 약에 대한 안전성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대장프진 후 신경통 환자를 대상으로 12주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 프레가발린 속항결살) 임상시험(n= 370)에서 평가되었습니다. 이상반응은 이 약 투여군에서 97명(52.72%), 대조약 투여군에서 93명 (50.00%)에서 발생하였습니다. 가장 빈번하게 발생한 이상반응은 이 약 투여군에서 어지러움 53명(28.80%), 졸음 16명(8.70%), 부종, 전신부종 각 5명(2.72%)이었으며, 대조약 투여군에서는 어지러움 33명 (7.74%), 졸음 11명(5.9%), 말초부종, 비만두염 각 7명(3.76%)이었습니다. 이상반응 중 임상시험용의약품과 인과관계가 있는 것으로 판단된 약물 이상반응(ADR)은 이 약 투여군에서 83명(45.1%), 대조약 투여군에서 68명(35.56%)에서 발생하였습니다. 가장 빈번하게 발생한 약물이상반응은 이약 투여군에서는 어지러움 53명(28.80%), 졸음 16명(8.70%), 전신부종 5명(2.72%) 이었고, 대조약 투여군에서는 어지러움 32명(17.20%), 졸음 11명(5.91%), 말초부종 7명(3.76%)이었습니다. 두 치료군에서 가장 빈번하게 발생한 약물 이상반응인 어지러움의 중증도는 대부분 경증 또는 중증중이었습니다. 중대한 이상반응은 이 약 투여군에서는 발생하지 않았으며, 대조약 투여군에서는 청력저하, 서혜부염,이성반응, 홍통, 수부결절, 경장암이 각 1명씩 발생하였습니다. 중대한 약물이상반응은 발생하지 않았습니다. 투여중단을 초래한 이상반응은 이 약 투여군에서 6명(3.28%), 대조약 투여군에서 2명(1.08%)에서 발생하였습니다. 이약 투여군에서 어지러움 4명(2.17%), 무중, 인두부종, 가려움증, 두드러기가 각 1명(0.54%)씩 이었으며, 대조약 투여군에서는 어지러움, 졸음이 각 1명씩(0.54%)씩 보고되었습니다. 이중 인두부염이 2명을 제외하고 모두 약물이상반응이었습니다.

[표1] 임상시험에서 1% 이상 보고된 이상반응

	이 약 투여군 (n=184) n(%)	대조약 투여군 (n=186) n(%)
신경계 장애		
어지러움	53(28.80)	33(17.74)
졸음	16(8.70)	11(5.91)
두통	1(0.54)	3(1.61)
평형 장애	2(1.09)	0
몸통함	2(1.09)	0
전신이상 및 투여부위 상태		
부종	5(2.72)	6(3.23)
말초부종	3(1.63)	7(3.76)
전신부종	5(2.72)	1(0.54)
홍통	3(1.63)	2(1.08)
피로	2(1.09)	1(0.54)
무기력증	2(1.09)	0
위장관계 장애		
설사	2(1.09)	4(2.15)
소화불량	3(1.63)	3(1.61)
변비	2(1.09)	2(1.08)
구역	2(1.09)	2(1.08)
만성위염	1(0.54)	2(1.08)
구강건조	2(1.09)	0
감염 및 기생		
코인두염	2(1.09)	7(3.76)
피부 및 피하조직 장애		
가려움증	4(2.17)	3(1.61)
두드러기	2(1.09)	2(1.08)
발진	0	2(1.08)
실험실적 검사		
알라니나미노트랜스페라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스페라제(AST) 증가	3(1.63)	0
혈중 크레아티닌포스포가키제(CPK) 증가	0	2(1.08)
간호소 증가	0	2(1.08)
체중증가	0	2(1.08)
근골격계 및 결합조직 장애		
근육결절 통증	2(1.09)	3(1.61)
통통증	2(1.09)	0
대사 및 영양 장애		
고혈당증	4(2.17)	1(0.54)
노의 장애		
시아호립	2(1.09)	0
호흡기계, 흉부 및 종격증 장애		
기침	2(1.09)	1(0.54)
혈관계		
저혈압	2(1.09)	0
정신계		
성욕감소	2(1.09)	0
신장 및 비뇨기계 장애		
혈뇨	1(0.54)	2(1.08)

[표호·표고] 성인에서 말초 신경병증성 통증의 치료

[용법·용량]

- 1) 이 약은 1일 1회, 저녁 식사 후 투여합니다. 이 약은 통째로 삼켜야 하며, 쪼개거나 으깨거나 씹어서는 안 됩니다.
성인 : 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여, 일주일 간격으로 1회 최대 600mg 까지 증량할 수 있습니다.
투여의 중단: 현재의 임상적 경향에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 합니다.
2. 신기능 장애환자 : 이 약은 신기능 장애환자에서의 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.
3. 간기능 장애 환자 : 이 약은 간기능 장애환자에서의 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.
4. 소아 및 청소년 환자 : 이 약은 만 19세 미만 소아 및 청소년 환자에서의 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.
5. 고령자(만 65세 이상) : 이 약은 만 65세 이상의 고령자에서의 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 결과
자살충동과 자살행동
(1) 항간질약에 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링하여야 합니다.
(2) 항간질약을 처방받은 간질환과 다른 질환을 앓는 자체가 이항 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 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 마십시오.

- 1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 당뇨환자 : 최근 프레가발린의 투여로 체중이 증가된 당뇨환자는 혈당 강하제에 용량 조정이 필요할 수 있습니다.
2) 프레가발린 속항결살의 시판 후 경험에서 혈관부종을 포함한 과민반응이 보고된 바 있습니다. 인연, 입주위 및 심지어 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 이 약 복용을 중단해야 합니다.
3) 고령자 : 프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 우연한 상태의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음과 연관되었습니다. 프레가발린 속항결살의 시판 후 조사에서 의식 소실, 혼돈, 정신 장애가 보고된 바 있습니다. 따라서 이 약의 잠재적인 효과에 약화될 때까지 주의하도록 환자에게 주지시켜야 합니다.
4) 프레가발린 속항결살의 시판 후 경험에서, 일시적 시야흐림과 시력의 다른 변화가 보고되었습니다. 복용 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있습니다.
5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 발작을 조절한 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병용중인 항간질약을 중단한 경험에 대한 자료는 충분치 않습니다.
6) 프레가발린 속항결살을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자에서 발한증, 두통, 구역, 발한, 설사, 인두부염,자사용후군, 안절부절, 우울, 통통, 발작, 다한증 및 어지러움과 같은 금단 증상이 관찰되었습니다.
7) 프레가발린은 약물을 남용과 관련된 수용제에 적용한다고 알려져 있지 않습니다. 하지만 프레가발린 속항결살의 인체후 자료에서 오용 및 남용 사례들이 보고되었습니다. 다른 모든 CNS 작용 약물들과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 병력을 주의 깊게 검토하고 그들의 프레가발린 오용 및 남용 징후(예, 내성의 발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)를 관찰해야 합니다.
8) 신기능 장애에 대한 약물 중단의 효과가 체계적으로 연구된 바는 없으나, 신기능을 속항결살을 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었다는 보고가 있었습니다.

전신이상 및 투여부위 상태		
말초부종	2(1.09)	7(3.76)
부종	3(1.63)	5(2.69)
전신부종	5(2.72)	1(0.54)
무기력증	2(1.09)	0
피로	2(1.09)	0
보행장애	1(0.54)	1(0.54)
통통	1(0.54)	0
안면부종	0	1(0.54)
이성기반(양한 느림)	1(0.54)	0
통증	1(0.54)	0
발열	1(0.54)	0

위장관계 장애		
구역	2(1.09)	2(1.08)
만성위염	0	2(1.08)
구강건조	2(1.09)	0
소화불량	1(0.54)	1(0.54)
복부 불쾌감	0	1(0.54)
설사	0	1(0.54)
위염	0	1(0.54)
역류성식도염	0	1(0.54)
구토	0	1(0.54)

피부 및 피하조직 장애		
가려움증	2(1.09)	3(1.61)
발진	0	2(1.08)
두드러기	1(0.54)	1(0.54)
홍반	0	1(0.54)
실험실적 검사		
알라니나미노트랜스페라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스페라제(AST) 증가	3(1.63)	0
체중증가	0	2(1.08)
혈중 크레아티닌포스포가키제(CPK) 증가	0	1(0.54)
간호소 증가	0	1(0.54)

정신계		
성욕감소	2(1.09)	0
망상	1(0.54)	0
불면증	1(0.54)	0
혈관계		
안면홍조	0	1(0.54)
고혈압	0	1(0.54)
저혈압	1(0.54)	0

심장계		
두근거림	1(0.54)	1(0.54)
눈		
시야흐림	1(0.54)	0
호흡기계: 폐부종	1(0.54)	0

신장장애: 만성위염: 구역, 설사, 드물게: 허부종

피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 인면 부종, 가려움

신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류

생식계 및 유방: 혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

정신계		
성욕감소	2(1.09)	0
망상	1(0.54)	0
불면증	1(0.54)	0
혈관계		
안면홍조	0	1(0.54)
고혈압	0	1(0.54)
저혈압	1(0.54)	0
심장계		
두근거림	1(0.54)	1(0.54)
눈		
시야흐림	1(0.54)	0
호흡기계: 폐부종	1(0.54)	0
신장장애: 만성위염: 구역, 설사, 드물게: 허부종		
피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 인면 부종, 가려움		
신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류		
생식계 및 유방: 혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소		

(2) 프레가발린 속항결살에서 보고된 이상반응

1) 이 약의 임상프로그램에서는 12,000명 이상의 환자들에게 약물이 투여되었으며, 이 중 7,000명 이상의 환자들은 이중배정, 위약대조 임상시험에 참여한 환자였습니다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 졸음하였고, 이상반응은 대체로 경증에서 중등도로 나타났습니다. 모든 마조임상시험에서 이상반응으로 인해 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 관여으로 선택된 이상반응을 아래의 표에 기호기(SOC) 및 빈도에 따라 기재하였습니다. 이런 용어들의 빈도는 임상시험자료 중 모든 인과관계가 있는 이상반응에 기초하였습니다.
- 매우 흔하게: ≥1/10 - 흔하게: ≥1/100, 1/10 - 흔하지 않게: ≥1/1000, 1/100 - 드물게: 1/1000
아래의 표에 기재된 이상반응은 기재절할 및/혹은 병용약물과 연관되어 나타날 수도 있습니다.

[표 3] 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	
흔하게	혼돈,병행감각,지구력감소,우울,다형성,성욕감소,불면증
흔하지 않게	아만중,상감이상증,인두부종,초조,기분불조,강박증,강박성,작열감,용어지각의어려움,환각,비정상적인공,식욕증가
드물게	공황발작, 억제불능, 무감동

신경계 장애		
어지러움	53(28.80)	32(17.20)
졸음	16(8.70)	11(5.91)
평형 장애	2(1.09)	0
몸통함	2(1.09)	0
두통	0	2(1.08)
구울장애	0	1(0.54)
감각저하	0	1(0.54)
기억장애	1(0.54)	0
실신전 상태	0	1(0.54)
신경계 장애		
어지러움	53(28.80)	32(17.20)
졸음	16(8.70)	11(5.91)
평형 장애	2(1.09)	0
몸통함	2(1.09)	0
두통	0	2(1.08)
구울장애	0	1(0.54)
감각저하	0	1(0.54)
기억장애	1(0.54)	0
실신전 상태	0	1(0.54)

드물게	시통, 진동시, 시야의 심도인식 변화, 사시, 시야 밝음(brightness)
귀 및 미로	
흔하게	현훈
흔하지 않게	청각과민증
심장계	
흔하지 않게	1도 방실차단, 빈맥, 동성서맥
드물게	동성반맥, 동성부정맥
혈관계	
흔하지 않게	저혈압, 고혈압, 홍조, 안면홍조, 말초 냉증
호흡기계	
흔하지 않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이
드물게	인후건조, 비강건조
일시 없음	호흡 억제
소화기계	
흔하게	구토, 복부팽만, 변비, 구강건조, 고창(부기)
흔하지 않게	타액분비 과다, 역류성식도염, 구강감각 저하
드물게	복수, 언어곤란, 혀작열
피부 및 피하조직	
흔하지 않게	발한, 구진상 발진, 두드러기
드물게	식욕감
근골격계 및 결합조직	
흔하게	근육경련, 관절통, 통통증, 사지통증, 자궁경부 경련
흔하지 않게	관절종창, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
드물게	혈관근공해
신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
드물게	요관소, 신부전
생식계 및 유방	
흔하지 않게	월기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통
드물게	무월경, 유방통, 유방불비형, 유방비대
전신이상 및 투여 부위	
흔하게	인두부종, 부종, 보행이상, 넘어짐, 느린이상, 피로
흔하지 않게	흉부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라닌(아미노트랜스페라제(ALT) 증가; 혈중 크레아티닌 포스포가키제) 증가; 아스파티아미노트랜스페라제(AST) 증가; 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 체중감소
드물게	혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

① 국의 시판 후 경험

-면역계: 흔하지 않게: 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응
-신경계: 매우 흔하게: 두통, 흔하지 않게: 의식 소실, 정신 장애
-눈: 드물게: 각막염
-심장: 드물게: 율형성 심부전
-호흡기계: 드물게: 폐부종
-소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종
-피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 인면 부종, 가려움
-신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류
-생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증
-전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태
빈도분류의 소, 아나필락시스 유사 증상, 피부점막안홍증군(스티븐스-존스증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.

② 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용을 위하여 6년 동안 3,926명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과,인과관계가 상관이이 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. 졸음1,73%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고, 어지러움은 1.71%(67명/3,926명, 67건), 구강건조 0.53%(21명/3,926명, 21건), 부종0.31%(12명/3,926명, 12건), 현훈 0.18%(7명/3,926명, 7건), 구토, 말초부종이 각각 0.13%(5명/3,926명, 5건), 열열, 경련약화가 각각 0.10%(4명/3,926명, 4건)순으로 나타났으며 그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

-전신: 피로, 무력, 보행이상
-정신계: 상욕감소, 수면장애, 불면증
-신장계: 운동실조, 구이장애, 감각이상, 기력력장애, 주의력 장애
-소화기계: 변비, 위장장애, 혈변
-신장 및 비뇨기계: BUN증가, 요실금, 배뇨곤란
-생식계 유방: 발기부전
-대사 및 영양: 저혈당, 식욕증가
-눈: 녹시, 시야흐림
-귀 및 부속기관: 귀울림
-피부 및 피하조직: 인면부종, 피부질환
-검사: 혈중 크레아티닌 증가, 체중증가
이 중 1만 명 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물 유해반응은 경련약화 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 귀울림, 수면장애, 피부질환, BUN증가, 혈변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었습니다. 중대한 유해사례가 인과관계와 상관이이 2명에서 3건(2명정음, 위장염, 폐렴) 보고되었습니다. 신장애 환자에서 유해사례 발현율이 15.71%(11명/70명, 14건)로 높게 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물 유해반응은 10.00% (7명/70명, 10건)로 관찰되었습니다.

3) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보입니다. 1종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가 요법의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자 에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였습니다. 이는 치료받은 530만 환자 중 한 명 자 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것을 의미합니다. 통 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었습니다. 그러나, 자살 예수가 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 임상시험에서는 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 부속된 11종의 항간질약에서 일관적이었습니다. 다양한 작용 기전과 사용빈도를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능 또는 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 경험(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았습니다.

4) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2014년)를 분석한 결과, 이상 사례가 보고된 다른 약들에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 정신계: 섬망
국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년 6월)를 토대로 심리력 정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같습니다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

- 신경계: 마비(일과이상)

5. 일반적 주의

- 1) 환자 및 보호자에게 프레가발린이 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 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 합니다.
2) 이 약의 유효성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대장 프진후 신경통 환자를 대상으로 한 임상시험에서 입증되었습니다. 다른 신경병증성 통증에 대한 유효성은 평가되지 않았습니다.
3) 운전 및 기계 사용등의 영향: 프레가발린은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있습니다. 당뇨병성 말초 신경병증 및 대장프진 후 신경통 환자를 대상으로 한 12주간의 무작위배정, 이중눈가림, 활성대조(대조약: 프레가발린 속항결살) 임상시험에서, 이 약은 대조약 보다 더 높은 빈도로 어지러움과 졸음이 보고되었습니다(어지러움 28.80% vs 17.74%, 졸음 8.70% vs 5.9%). 이 약을 처방받은 환자들은 이 약이 환자들의 어떤 활동에 영향을 주는지에 대해 알기 전까지는 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고 되어야 합니다.

6. 상호작용

이 약과 다른 약물과의 약물상호작용에 대한 추가 연구는 실시되지 않았습니다. 프레가발린에 대하여 알려진 약물상호작용 정보는 다음과 같습니다.

- 1) 프레가발린은 인체에서 거의 대사되지 않으며, 주로 미변화제로 뇌로 배설됩니다(2%(2%미만의 용량만이 대사체로 뇌에서 재흡수 됨). in vitro 에서 약물의 대사를 저해하지 않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발하지 않고, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보인다.
2) 따라서, in vivo 시험에서 프레가발린과 페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 리도트린, 가바펜틴, 로라제람, 옥시코돈, 에탄올 사용에는 임상적으로 연관성 있는 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 모진장애에 대한 약동학적 분석에서 경구용 혈당강화제, 인노제, 인슐린, 페노바르비탈, 티오기반 및 토피라메이트는 프레가발린의 클리어런스에 임상적으로 유의적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났습니다.
3) 프레가발린과 노르에피네프린 및/혹은 에피네프린 에스트라디올과 같은 경구피임제의 병용투여는 상호간의 항정 성질의 약동학에 영향을 미치지 않았습니다.
4) 대조 임상시험에서, 프레가발린과 옥시코돈, 로라제람, 에탄올의 다화 병용투여는 호흡에 임상적으로 중요한 영향을 미치지 않았습니다. 프레가발린은 옥시코돈으로 인해 발생한 인체 및 동물기능을 감소에 영향을 미칩니다. 프레가발린은 에탄올 및 로라제람의 효과를 증강시킬 수 있습니다.
5) 시판 후 조사에서, 약물남용 환자를 포함하여 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서