

유형	매뉴얼백
인쇄	㉠ 양면 ㉡ 단면
규격	138×385mm
절지규격	138×35mm

전문의약품	분류번호 : 214
--------------	--------------------------------

아이리카 캡슐 75밀리그램(프레가발린) 150밀리그램(프레가발린)

 Pregabalin

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분: **아이리카캡슐 75밀리그램**: 프레가발린(EP) 75mg
- 아이리카캡슐 150밀리그램**: 프레가발린(EP) 150mg
- 첨가제(동물유래성분) : 젤라틴(우나미, 돈피)
- 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마리나트륨, 옥수수전분, 캡슐

【성상】

- 아이리카캡슐 75밀리그램**: 흰색의 분말이 든 상부 직갈색, 하부 흰색의 경질캡슐제
- 아이리카캡슐 150밀리그램**: 흰색 또는 미황색 분말이 든 상부, 하부 흰색의 경질캡슐

【효능·효과】

- 성인에서 말초와 중추 신경병증성 증등의 치료
- 뇌진통·성인에서 이차적 전신성발을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제
- 성유근육통의 치료

【용법·용량】

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

1. 신경병증성 통증

1) 말초 신경병증성 통증

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있다.

2) 중추 신경병증성 통증

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600mg까지 증량할 수 있다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려될 수 있다. (4. 투여의 중단*항 참고)

2. 뇌진통

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이 후 7일 간격으로 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있다.

3. 성유근육통

성유근육통에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300mg~450mg 이다. 이 약은 시작 용량으로 75mg 씩 1일 2회 (1일 150mg)를 투여하며, 유효성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150mg 씩 1일 2회 (1일 300mg) 까지 증량할 수 있다. 1일 300 mg의 용량에서 충분한 유효성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225mg 씩 1일 2회 (1일 450mg)까지 증량할 수 있다. 1일 600mg의 용량에서도 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 부가적인 유익성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없다. 용량 효과적인 이상반응을 고려하면, 1일 450mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않는다.

4. 투여의 중단 현재의 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.

5. 신기능 장애환자

이 약은 전신성발을 가진 후 미변화제의 형태로 주로 신장으로 배설된다. 이 약의 클리어런스는 크레아티닌 클리어런스에 직접적인 영향을 받으므로 신기능이 저하된 환자에서의 용량감소는 크레아티닌 클리어런스에 근거하여 개별화되어야 한다. 크레아티닌 클리어런스[표]는 아래의 공식에 의해 결정된다.

크레아티닌 클리어런스(mL/min)*= ((140-age)/years) × 체중(kg) / (72 ×혈청크레아티닌농도(serum creatinin, mg/dl))

*여성의 경우 위의 계산식에서 구해진 결과에 0.85를 곱한다.

이 약은 혈액투석에 의해 혈청에서 완전히 제거된다. (4시간 이내에 50%정도). 혈액투석을 하는 환자에서 프레가발린의 1일 투여용량은 신기능에 근거하여 조정되어야 한다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간 마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가로 보충 용량을 즉시 투여하여야 한다.

[표 1]. 신기능에 근거한 프레가발린의 용량 지침

	프레가발린의 1일 총투여량*		투여방법
	시작용량 (mg/일)	최대용량(mg/일)	
크레아티닌 클리어런스(C _{Cr}), (mL/min)			
≥ 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*
TID=1일 총 투여용량을 3회로 나누어 투여	a:1일 총 투여용량 (mg/일)은 투여방법에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 한다.		
BID=1일 총 투여용량을 2회로 나누어 투여	b: 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말한다.		

6. 간기능 장애환자

간기능 장애환자에서의 용량조정은 필요치 않다.

7. 소아 및 청소년 환자

만 12세 미만의 소아와 만 12~17세의 청소년 환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자 (만 65세 이상)

신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있다.

【사용상의주의사항】

1. 경고

1) 자살충동과 자살행동

1) 항비전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항비전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분 변동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

2) 항비전증약을 처방받은 뇌진통과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료가진 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서 처방되는 항비전증약 처방 시 환자의 치료가진 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2. 다음 환자에서 투여하지 말 것

1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 당뇨병 환자: 최근 프레가발린의 투여로 인해 이 증가된 당뇨병환자는 혈당감각제의 용량 조정이 필요할 수 있다.

2) 혈관부종을 포함한 과민반응이 시판 후 경험에서 보고된 바 있다. 어떤, 입주위 및 상기도 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타난 경우에는 즉시 프레가발린을 중단해야 한다.

3) 고령자: 프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 안전한 상태의 ben도를 증가시킬 수 있는 아지라올 및 졸음증과 연관되었다. 시판 후 조사에서 의식 소실, 혼돈, 혼란 장애가 보고된 바 있다. 따라서 이 약의 장파적인 용량에 익숙해질 때까지 주의하도록 환자에게 주지 시켜야 한다.

4) 시판 후 경험에서, 프레가발린을 투여한 환자에서 일시적 시야흐림과 시력의 다른 변화가 보고되었다. 프레가발린의 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있다.

5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 발작을 조절한 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병용중인 항비전증약을 중단한 경험에 대한 자료는 충분치 않다.

6) 프레가발린을 다기간 또는 장기간 치료한다 중단한 후에, 일부 환자에서 불면증, 두통, 구역, 불안, 설사, 인슐린투여사용후증후군, 관절염, 우울, 통증, 발작, 더러움 및 어지러움과 같은 급단 증상이 관찰되었다.

7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 사용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 시판후 자료에서 오용 및 남용, 의존 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS활성 약물과 마찬가지로, 환자들을 약물 남용 및/또는 정신 장애 병력을 주의 깊게 검토해야 한다. 프레가발린 오용, 남용, 또는 의존(예, 내성)의 발현, 피로명장 증상, 약물중독 행위(이 환자들에게 나타나는 지) 관찰해야 한다.

8) 신기능 장애에 대한 약물 중단의 효과가 체제적으로 연구된 바 없으나, 프레가발린의 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었다는 보고가 있었다.

9) 프레가발린 노출과 월경성 심부전 사이에 인과 관계가 확인된 바는 없으나, 시판후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 월경성심부전이 보고된 바 있다. 임상적으로 노출에 따른 월경조 불규칙이 없는 환자에서 대한 단기 시험에 의하면, 고혈압이나 월경성심부전 같은 심혈관계 합병증과 말초성 부종 사이에 명백한 관련이 나타나지 않았다. 중증의 월경성심부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 한다.

10) 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용기준에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여시 보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다 (보정된 오즈비 (aOR): 1.68, 95%신뢰구간: 1.19-2.36).

11) 이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제증이 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있다. 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다.

12) 가임 여성/피임: 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 이 약을 투여 시 태아에게 주요 선천성 기형이 발생할 수 있다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한 임부에 투여하지 않는다. 가임 여성에 투여 시 효과적인 피임법을 사용해야 한다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조).

4. 이상반응

1) 이 약의 임상프로그램에서는 12,000명 이상의 환자들에게 약물이 투여되었으며, 이 중 7,000명 이상의 환자들은 이중맹검, 위약대조 임상시험에 참여한 환자들이었다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 졸음이었다고, 이상반응은 대체로 경증에서 중등도로 나타났다. 모든 대조임상시험에서 이상반응으로 인한 투여의 중단은 분석가능한 투여한 환자에서 14%, 위약을 투여한 환자에서 5%에서 나타났다. 투여의 중단을 가져온 가장 흔한 이상반응은 어지러움 및 졸음이었다. 임상 시험들의 통합 분석 (pooled analysis)에서 약물 관리으로 식별된 이상반응을 아래의 표에 기관계(SOC) 및 빈도에 따라 기재하였다. 어떤 용어들의 빈도는 임상시험자중 중 모든 인과관계가 있는 이상반응에 기초하였다. -매우 흔하게: ≥1/10 -흔하게: ≥1/100, <1/10 -흔하지 않게: ≥1/1000, <1/100 -드물게: <1/1000

[표 2] 임상시험 경험에서의 이상반응

	기관계	이상반응
감염	흔하게	코인두염
혈액 및 림프계	흔하지 않게	중성구감소증
대사 및 영양	흔하게	식욕감소
	흔하지 않게	식욕부진, 저혈당
정신계	흔하게	혼돈, 방향감각장애, 자각과민성, 우울, 다행감, 성욕감소, 불면증
	흔하지 않게	이인증, 상경이상증, 관절부절, 초조, 기분동요, 감정저하, 감정상승, 적절한 용어 찾기의 어려움, 환각, 비정상적인 글, 공복증가
신경계	드물게	공황발작, 억제불능, 무감동
신경계	매우 흔하게	어지러움, 졸음
	흔하게	실조, 운동불협조이상, 평형장애, 기억상실, 주의력 장애, 기억력 장애, 떨림, 구음장애, 감각이상, 감각저하, 진전, 졸음증
	흔하지 않게	인지력장애, 안구진탕, 언어장애, 간대상근경련, 반사저하, 운동이상, 정신운동 과민, 체위성어지러움, 자각과민, 자율감, 활동떨림, 실신
눈	드물게	혼미, 운동저하증, 후각이상, 미각소실, 빛감에
	흔하게	시야흐림, 복시
귀 및 미로	흔하지 않게	간접시 상실증(준비시력상실), 시야장애, 시야결손, 광시증, 안구건조, 안구충창, 시력감소, 안구통증, 눈피로, 눈물분비증가, 안구자극
	드물게	산통, 진동시, 시야의 심도인지 변화, 사시, 시야 밝음(brightness)
심장계	흔하게	현훈
	흔하지 않게	정맥과 민중
신장계	흔하지 않게	1도 방실파진, 빈맥, 동성서맥
	드물게	동성빈맥, 동성부정맥
혈관계	흔하지 않게	저혈압, 고혈압, 흉조, 안면홍조, 말초 냉증
호흡기계	흔하지 않게	호흡근란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이
	드물게	인후긴장, 비강진조
소화기계	일시 없음	호흡 억제
	흔하게	구토, 복부팽만, 변비, 구강건조, 고창(헝기)
피부 및 피하조직	흔하지 않게	탈색반비과다, 역류성식도염, 구강감각 저하
	드물게	복수, 연하곤란, 횡장염
피부 및 피하조직	흔하지 않게	발한, 구진상 발진, 두드러기
	드물게	식은증

근골격계 및 결합조직	흔하게	근육경련, 관절통, 통통증, 사지통증, 자궁경부경련
	흔하지 않게	관절충창, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
신장 및 비뇨기계	드물게	혈문근통에
	흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
생식계 및 유방	드물게	요감소, 신부전
	흔하지 않게	발기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통
전신이상 및 투여 부위	드물게	우울감, 유방통, 유방분비물, 유방비대
	흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 넘어짐, 취한느낌, 느낌이상, 피로
검사	흔하지 않게	흉부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증
	흔하게	체중증가
	흔하지 않게	알라닌아미노트랜스페라제(ALT) 증가, 혈청 크레아틴 포스포키나제 증가, 아스파테이트 아미노트랜스페라제(AS) 증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 체중감소
	드물게	혈청 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

(1) 국외 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: 월경성 심부전

-호흡기계: 드물게: 폐부종

-소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종

-피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, 드물게: 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증해

-신장 및 비뇨기계: 오자류

-생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방증

-전신이상 및 투여부위: 흔하지 않게: 권태

빈도불명의 소크, 아나필락시스 유사 증상, 피부부종(안중후군(스티븐스-존슨 증후군), 다형홍반이 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,926명을 대상으로 실시한 사용성적조사 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)이었다. 졸음이 1.73%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고 어지러움 1.71%(67명/3,926명, 67건), 구강건조 0.53%(21명/3,926명, 21건), 부종 0.31%(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)으로 나타났으며 그밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

-전신: 피로, 무력, 보행이상

-정신계: 성욕감소, 수면장애, 불면증

-신경계: 운동실조, 구어장애, 감각이상, 기억력장애, 주의력 장애

-소화기계: 변비, 위장장애, 발만

-신장 및 비뇨기계: BUN증가, 요실금, 배뇨곤란

-생식계: 유방: 발기부전

-대사 및 영양: 저혈당, 식욕증가

-눈: 복시, 시야흐림

-귀 및 부속기관: 귀울림

-피부 및 피하조직: 안면부종, 피부질환

-검사: 혈중크레아티닌증가, 체중증가

이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 경련약화 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 귀울림, 수면장애, 피부질환, BUN증가, 혈변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었다. 종래한 유해사례가 인과관계와 상관없이 2명에서 3건(대장암증, 위장염, 폐렴) 보고되었다. 신장에 참자에서 유해사례 발현율이 1%를 한지는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분 변동의 비정상적 변화를 보인다. 11중의 다른 항비전증약을 사용하여 199 개의 위약대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항비전증약 복용환자에 비고 시 약 2개의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12 주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생률은 27.86명의 항비전증약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 5303명 환자 중 한 명은 자살 충동 또는 자살 행동을 보인 것임 의미한다. 동 약을 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 자살의 관련성을 결론지을 수는 없다. 항비전증약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료 시작 초기 2주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분은 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11중의 항비전증약에서 관찰적이었다. 다양한 적용기간과 사용범위를 가진 항비전증약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항비전증약에 대해서는 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(≥100세에 따라 차이가 나지는 않았다).

4) 국내 저절적 이상사례 보고자료(1989-2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니나.

- 정신계: 실명

5) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2015년 6월)를 토대로 실마리검토 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니나.

- 신경계: 마비(말굴마비)

5. 일반적 주의

1) 환자 및 보호자에게 항비전증약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 또는 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문자에게 고할 수 있도록 한다.

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

3) 혼란 및 무기개 사용에의 영향: 이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있다. 환자들은 이 약의 활동에 영향을 받는지에 대해 자기 자신에서 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고되어야 한다.

4) 시판 후 조사에서, 말말남용 환자를 포함하여 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전, 혼수 및 사망이 보고된 바 있다.

5) 시판 후 조사에서, 어떤유사 진통제와 같은 변인 약물 성분의 약물과 병용투여 시, 허부소화기계 기능 감소 (예를 들어, 장폐쇄증, 무력 장폐쇄증, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있다.

6) 고령의 지원자에서 약력학적 상호작용에 대한 연구는 행하여지지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부: 임부용 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 제한적이다.

임부: 임상시험에서 노출에 대한 2,700건 이상을 포함하는 관찰연구자료(덴마크, 핀란드, 노르웨이 및 스웨덴에서 행정 및 의료기록부의 정기적인 수집 데이터)에서 프레가발린 노출에 따른 주요 선천성기형, 무형성인 출생결과 및 출생 후 비정상적인 신생발달 결과의 위험성을 추정하였다.

· 주요 선천성기형: 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 항비전증약복비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 보정된 유병률(aPRs) 및 95% 신뢰구간(CI)은 1.13(0.97-1.33)으로 통계적으로 유의한 증가는 관찰되지 않았다.

· 출생 결과: 항비전증약복비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 사산 (aPRs=1.72, 95% CI 1.02-2.91) 및 임신기간보다 작은 영아(SCA, aPRs=1.22, 95% CI 1.01-1.44) 항목을 제외하고는 자체중 출생, 조산, 낮은 아파가(Apgar)점수 및 소두증의 위험성은 통계적으로 유의한 증가를 나타내지 않았다.

· 출생 후 신생발달 결과: 항비전증약복비노출군 대비 프레가발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 주의력 결핍과잉행동장애(ADHD), 자폐스펙트럼 장애(ASD) 및 지적장애(ID)의 보정된 위험비(aHR)와 95% 신뢰구간(CI)은 각각 1.32(1.04-1.67), 1.00(0.68-1.47), 1.03(0.80-1.32)이었다.

일부 유익하게 나타난 결과(사산, SGA, ADHD)는 충분하지 않은 예수와 교란인자 등을 고려하여 신중하게 해석해야 한다.

동물용 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다.

가임여성에 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 한다.

임부: 프레가발린은 수유부의 모유 중으로 이행한다. 영아에 대한 프레가발린의 안전성은 밝혀진 바 없으므로 프레가발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않는다. 영아에 대한 모유수유의 유익성과 산모에 대한 치료의 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할 수는 프레가발린 투여를 중단할지 결정해야 한다.

8. 고령자에 대한 투여 (만 65세 이상)

고령자에서 연령 증가에 따라 프레가발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있다. 프레가발린의 경우 클리어런스의 감소는 고령에 따른 크레아티닌 클리어런스의 감소와 연관된다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있다.

9. 과량투여시의 처리

시판 후 조사에서, 프레가발린의 과량투여시 관찰된 가장 흔한 이상반응은 정동장애, 졸림, 혼돈 장애, 우울증, 등요, 관절부절이었다. 발작도 보고되었다.

프레가발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투석이 필요하다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

1) 전임상 안전성 자료

(1) 동물에 대한 약리학적인 안전성시험결과 프레가발린은