KGMP
우수의약품지정업체
I-00

※ 이 문서는 이 약을 사용할 시에 필요한 주의사항을 기재한 것으로 이 약과 같이 보관 하십시오.

전문의약품
F02765

아이펜틴캡슐 300mg
(가바펜틴)

I-Pentin Cap.

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐(416밀리그램)중
■ 유효성분 : 가바펜틴(USP) ······ 300mg
■ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타첨가제 : 전호화전분, 캡슐제, 탤크

【성 상】 흰색이나 회백색 분말이 들어있는 상, 하 미황색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】
1. 뇌전증
1) 단독요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
2) 부가요법 : 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
2. 신경병증성 통증

【용법 · 용량】
1. 뇌전증(Epilepsy)
1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
– 첫째날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 300 mg/day)
– 둘째날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 600 mg/day)
– 셋째날부터: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 수 없다. (가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않다.)
2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로서 체중 kg 당 30 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
– 첫째날: 가바펜틴으로서 10 mg/체중(kg) 투여
– 둘째날: 가바펜틴으로서 20 mg/체중(kg) 투여
– 셋째날부터: 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg) 투여
필요에 따라 1일 체중 kg 당 최대 40 mg까지 증량할 수 있다. 이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 한다.
3) 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다.
뇌전증 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon, 치료의 갑작스런 중단으로 인한 뇌전증 발작의 빈도증가)이 나타나는 증거는 없지만, 뇌전증 환자에게 항뇌전증약의 갑작스런 중단은 뇌전증 지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항뇌전증약과 병용투여 할 경우 적어도 1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.
2. 신경병증성 통증 (Neuropathic pain)
1) 성인 (18세 이상): 유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
첫째날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴300 mg/day)
둘째날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 600 mg/day)
셋째날부터: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900 mg/day)
혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day).
필요시, 일주일내에 가바펜틴으로서 1,800 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 3,600 mg을 초과할 수 없다. 이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 한다.
2) 신경병증성통증의 치료에서 5개월 이상의 투여기간에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
3. **허약자** : 체중이 적은 허약자 혹은 이식수술 후 환자는 이 약의 용량을 100 mg 단위로 증량해야 한다.
4. **고령자** : 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있다(표 참조).
5. **신기능 장애 환자(크레아티닌청소율이 80 mL/min이하) 또는 혈액투석을 받고 있는 환자**
: 다음의 표에 근거하여 용량조절이 필요하다.
1) 신기능 장애환자의 용량 :

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

a : 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여한다
b : 2일마다 3 × 100 mg으로 투여되어야 한다.
크레아티닌청소율이 15 mL/min미만 환자에서 복용량은 크레아티닌청소율에 비례해서 줄여야한다.
2) 혈액투석환자의 용량
초기용량 : 300~400 mg의 가바펜틴이 추천된다.
유지용량 : 4시간의 혈액투석 후 200~300 mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.
6. 투약의 방법 및 기간
1) 이 약은 충분한 유동액과 함께 통째로 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있다. 1일 3회 투여 시 경련 재발을 방지하기 위해 투여간격이 12시간이상 되지 않도록 주의하여야 한다.
2) 만약 이 약의 투여를 걸렀을 경우는(가장 마지막 투여로부터 12시간이상 경과한 경우), 이후에 이것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.
3) 마그네슘 혹은 알루미늄을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여하여야 한다. 이것은 이 약의 생체이용률 감소를 크게 줄일 수 있다.
4) 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다.
이 약의 투여용량 감소, 투여 중단, 또는 다른 대체 약물로 교체하는 경우에는 적어도 1 주일 동안 점진적으로 실시한다(처방의 판단에 따라 더 장기간이 필요할 수 있다).
5) 졸음, 어지러움, 피로감, 운동실조 등의 주된 이상반응을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투약은 취침 시 시행하여야 한다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
1) 자살충동과 자살행동
항뇌전증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항뇌전증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.
항뇌전증약을 처방받는 뇌전증과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항뇌전증약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.
2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 뇌전증 상태로 빠짐
항뇌전증약은 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 뇌전증 상태의 발생율은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 뇌전증 상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 뇌전증 상태에 대한 전증상이 없었다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.
3) 발암성
표준 전임상 생체내 발암성 연구에서 췌장세엽선암종이 수컷에게 매우 높게 발생했으나 랫드 암컷에서는 그렇지 않았다(13. 기타 – 전임상 자료 참조: 발암성, 돌연변이성, 생식능력이상). 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다. 이 약의 판매전 임상시험에서는 인체에서 종양을 일으키는 잠재력을 평가하는 직접적인 방법이 없다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 종양이 발생했고 (유방암 2, 뇌암 3, 폐암 2, 부신암 1, 비호드킨씨 임파종 1, 자궁내막암 1), 이 약 투여를 중지한 후 2년동안 전에 있던 종양이 더욱 악화된 경우는 11명이었다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생율을 알지 못한 상태에서 이런 발생율이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 말하기는 어렵다.
4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망
이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 뇌전증으로 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자–년 당 0.0038의 사망발생율을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 뇌전증 환자에서의 갑작스러운 예기 [illegible]

[illegible]

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
[illegible]

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것
[illegible]

4. 이상반응
[illegible]

COSTART	가바펜틴[a] (N=543)		위약[a] (N=378)	
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%
전신				
복통	10	1.8	9	2.4
요통	10	1.8	2	0.5
피로	60	11	19	5
열	7	1.3	5	1.3
두통	44	8.1	34	9
바이러스 감염	7	1.3	8	2.1
심혈관계				
혈관확장	6	1.1	1	0.3
소화기계				
변비	8	1.5	3	0.8
치아 비정상	8	1.5	1	0.3
설사	7	1.3	8	2.1
소화불량	12	2.2	2	0.5
식욕증가	6	1.1	3	0.8
구갈 또는 목마름	9	1.7	2	0.5
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1
혈액 및 림프계				
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5
대사 및 영양				
말초부종	9	1.7	2	0.5
체중증가	16	2.9	6	1.6
근골격계				
골절	6	1.1	3	0.8
근육통	11	2	7	1.9
신경계				
기억상실	12	2.2	0	0
운동실조	68	12.5	21	5.6
착란	9	1.7	7	1.9
협조기능이상	6	1.1	1	0.3
우울증	10	1.8	4	1.1
어지러움	93	17.1	26	6.9
구음장애(실어증)	13	2.4	2	0.5
감정적불안증	6	1.1	5	1.3
불면증	6	1.1	7	1.9
신경과민반응	13	2.4	7	1.9
안구진탕증	45	8.3	15	4
졸음	105	19.3	33	8.7
사고이상	9	1.7	5	1.3
진적	37	6.8	12	3.2
단일수축	7	1.3	2	0.5
호흡기계				
기침	10	1.8	5	1.3
인두염	15	2.8	6	1.6
비염	22	4.1	14	3.7
피부 및 부속기계				
마멸	7	1.3	0	0
여드름	6	1.1	5	1.3
가려움	7	1.3	2	0.5
발진	8	1.5	6	1.6
특수감각				
약시	23	4.2	4	1.1
복시	32	5.9	7	1.9
비뇨생식기계				
발기불능	8	1.5	4	1.1

[a] 항뇌전증약의 병용투여 포함
(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응
① 부가요법
위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 뇌전증 환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.
– 전신: 무력, 권태감, 얼굴 부종
– 심혈관계: 고혈압
– 소화기계: 고창, 식욕부진, 치은염
– 혈액 및 림프계: 대부분 신체적 외상으로 보고된 자색반
– 근골격계: 관절통
– 신경계: 어지러움, 운동과다증, 반사운동의 증가, 감소 혹은 결여, 감각이상, 불안, 적개심
– 호흡기계: 폐렴
– 비뇨기계: 요로감염증
– 특수감각: 대부분 시력장애로 보고된 시각이상
② 단독요법
가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운, 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았다. 300 mg/day와 3,600 mg/day를 비교했을 때 용량연관성을 보이며 다음의 이상반응이 나타났다: 어지러움, 운동실조, 졸음, 감각이상, 안구진탕증
③ 기타
가바펜틴은 모든 임상시험 중에 만 13세 이상 환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 일부만이 위약대조시험에 참가한 환자들이었다. 이 임상시험에서 나타난 모든 이상반응들은 임상연구자들이 선택한 용어로 기록되었다.
개개인에서 나타난 이상반응 비율에 대한 의미있는 평가를 위해서, 유사한 유형의 이상반응들은 COSTART 사전용어를 사용하여 좀더 적은 수의 표준분류군으로 그룹화하여 아래에 기재하였다. 표현된 빈도는 이 약에 노출된 2,074명 중 이 약을 투여받는 중에 최소 1번 이상 아래에 언급된 이상반응을 경험한 환자의 비율을 의미한다. 모든 보고된 이상반응은 이미 위에 기재된 것, 너무 일반적이어서 정보가 될 수 없는 것, 그리고 합리적으로 보아 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것을 제외하고 아래에 포함되어 있다.
자주 발생하는 이상반응은 적어도 100명당 1명(1/100), 때때로 발생하는 이상반응은 100–1,000명당 1명 발생하는 사건(1/100–1/1,000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미한다.
– 전신:
= 자주: 무력증, 권태, 얼굴 부종
= 때때로: 알레르기, 전신 부종, 체중감소, 오한
= 드물게: 낯선 느낌, 무기력, 알코올 불내성, 숙취효과
– 심혈관계:
= 자주: 고혈압
= 때때로: 저혈압, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잡음
= 드물게: 심방세동, 심부전, 혈전성정맥염, 심부 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실기외수축, 서맥, 미성숙심방수축, 심장막 마찰, 심차단, 폐색전증, 고지혈증, 고콜레스테롤증, 심막삼출액, 심막염
– 소화기계:
= 자주: 식욕부진, 고창, 치은염
= 때때로: 설염, 잇몸출혈, 갈증, 구내염, 타액분비증가, 위장염, 치핵, 혈변, 변실금, 간비대
= 드물게: 연하곤란, 트림, 췌장염, 위궤양, 대장염, 구내수포, 치아변색증, 구각염, 타액선거대증, 입술출혈, 식도염, 열공성헤르니아, 토혈, 직장염, 과민성대장증후군, 직장출혈, 식도경련
– 내분비계:
= 드물게: 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 저에스트로젠, 난소부전, 부고환염, 고환팽윤, cushingoid 외양
– 혈액과 림프계:
[illegible]

– 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 449명을 대상으로 한 임상시험기간 동안에 발생한, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.
전신 : 탈수, 전염성단핵세포증가증
소화기계 : 간염
혈액 그리고 림프계 : 혈액응고이상
신경계 : 조짐 소실, 후두 신경통
정신생물학적 기능 : 몽유병
호흡기계 : 가성크루프, 목이 쉼
(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단
① 부가요법
건강한 지원자 및 뇌전증, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을 투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 모든 임상시험에서, 이 약의 투여중단과 관련된 가장 빈번한 이상반응은 졸음, 운동실조, 어지러움, 피로, 구역 및/혹은 구토이었다. 거의 모든 참가자는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그 중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
② 단독요법
시판전 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 또는 단독요법으로 전환한 659명의 환자 중 대략 8%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 어지러움, 신경과민, 체중증가, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.
③ 소아에 대한 투여
임상 시험에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 292명 중 대략 8%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동과다증, 적대심이었다.
2) 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
(1) 신경병증성 통증 환자에 이 약을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1% 이상 발현한 이상반응은 [표3]과 같다.

[표3] 신경병증성 통증 환자에 가바펜틴을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응 요약

COSTART	이 약 N=821 (%)		위약 N=537 (%)	
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%
전신				
복통	23	2.8	17	3.2
사고로 인한 상해	32	3.9	17	3.2
무력증	41	5	25	4.7
요통	19	2.3	8	1.5
감기 증후군	21	2.6	14	2.6
두통	45	5.5	33	6.1
감염	38	4.6	40	7.4
통증	30	3.7	36	6.7
소화기계				
변비	19	2.3	9	1.7
설사	46	5.6	24	4.5
구강건조	27	3.3	5	0.9
소화불량	16	1.9	10	1.9
고창	14	1.7	6	1.1
구역	45	5.5	29	5.4
구토	16	1.9	13	2.4
대사 및 영양				
말초부종	44	5.4	14	2.6
체중증가	14	1.7	0	0
신경계				
보행이상	9	1.1	0	0
기억상실	15	1.8	3	0.6
실조	19	2.3	0	0
혼란	15	1.8	5	0.9
어지러움	173	21.1	35	6.5
감각저하	11	1.3	3	0.6
졸음	132	16.1	27	5
사고 이상	12	1.5	0	0
떨림	9	1.1	6	1.1
현훈	8	1	2	0.4
호흡기계				
호흡곤란	9	1.1	3	0.6
인두염	15	1.8	7	1.3
피부 및 부속기계				
발진	14	1.7	4	0.7
특수감각				
약시	15	1.8	2	0.4

(2) 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상태를 포함한 이중맹검 및 개방형 임상시험에서 1,173명 환자로부터 얻어진 이상반응 중 위 표에서 열거된 것과 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것들을 제외한 이상반응은 다음과 같다.
자주 발생하는 이상반응은 적어도 100명당 1명, 때때로 발생하는 이상반응은 100–1,000명당 1명 발생하는 사건 (1/100–1/1000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미한다.
– 전신:
= 때때로: 흉통, 연조직염, 권태감, 경부의 통증, 얼굴 부종, 알레르기반응, 농양, 오한, 오한과 열, 점막이상
= 드물게: 체취, 낭포, 열, 헤르니아, BUN치 이상, 경부의 종괴, 골반통, 패혈증, 바이러스 감염
– 심혈관계:
= 때때로: 고혈압, 실신, 심계항진, 편두통, 저혈압, 말초혈관장애, 심혈관장애, 뇌혈관성 사고, 울혈심부전, 심근경색, 혈관확장
= 드물게: 협심증, 심부전, 모세혈관 취약성 증가, 정맥염, 혈전성정맥염, 정맥류성정맥
– 소화기계:
= 때때로: 위장관염, 식욕증가, 위장관이상, 구강모닐리아증, 위염, 혀 이상, 갈증, 치아 이상, 변 이상, 식욕부진, 간기능검사치 이상, 치주농양
= 드물게: 담낭염, 담석증, 십이지장궤양, 배변 실금, 감마 글루타밀 트랜스펩티다제 증가, 치은염, 장폐색, 장궤양, 흑색변, 구강궤양, 직장 이상, 직장출혈, 구내염
– 내분비계:
= 때때로: 당뇨
– 혈액과 림프계:
= 때때로: 반상출혈, 빈혈
= 드물게: 림프절병증, 림프종성 반응, 프로트롬빈 감소
– 대사 및 영양:
= 때때로: 부종, 통풍, 저혈당, 체중감소
= 드물게: 알칼리성포스파타제 증가, 당뇨성 케톤산증, 락틱 디하이드로게나제 증가
– 근골격계:
= 때때로: 관절염, 관절통, 근육통, 관절증, 다리 경련, 근무력증
= 드물게: 정강이뼈 통증, 관절 장애, 건 장애
– 신경계:
= 자주: 착란, 우울증
= 때때로: 어지러움, 신경과민, 지각이상, 불면증, 신경병증, 성욕감소, 불안, 이인증, 반사감소, 언어장애, 꿈이상, 구음장애, 감정적 불안정, 안구진탕증, 혼미, 입주위 지각이상, 이상황홀감, 지각과민, 운동기능감소증, 자살시도
= 드물게: 초조, 긴장항진, 성욕 증가, 운동장애, 근간대경련, 전정장애
– 호흡기계:
= 때때로: 기침증가, 기관지염, 비염, 부비동염, 폐렴, 천식, 폐 이상, 비출혈
= 드물게: 객혈, 변성
– 피부 및 부속기:
= 때때로: 가려움, 피부궤양, 피부건조, 대상포진, 피부이상, 진균성 피부염, 종기증, 단순포진, 건선, 발한, 두드러기, 수포성발진
= 드물게: 여드름, 모발 이상, 반점구진성 발진, 손톱 이상, 피부암종, 피부변색, 피부비후
– 특수감각:
[illegible]

[표2] 만 3세 이상 만 12세 이하 환자에 부가요법으로 투여한 뇌전증 환자에서 위약 대조임상시험에서 발현된 이상반응 [illegible]

신체계/이상반응	이 약(N=119)(%)[a]	위약(N=128)(%)[a]
전신		
바이러스성 감염	10.9	3.1
열	10.1	3.1
체중증가	3.4	0.8
피로	3.4	1.6
소화기계		
구역 및/혹은 구토	8.4	7
신경계		
졸음	8.4	4.7
적개심	7.6	2.3
감정적 불안정	4.2	1.6
어지러움	2.5	1.6
운동과다증	2.5	0.8
호흡기		
기관지염	3.4	0.8
호흡기 감염	2.5	0.8

[illegible]

가 필요한 저혈압을 포함하였다. 환자는 아나필락시스 또는 혈관부종의 징후 및 증상을 경험하면, 이 약 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받도록 한다.
11) 오남용 가능성 및 의존성
가바펜틴은 약물 의존성을 유발할 수 있으며, 이는 치료용량에서 발생할 수 있다. 시판 후 자료에서 오남용 및 의존성의 사례가 보고되었다. 화학 물질 남용 이력이 있는 환자는 가바펜틴 오남용 및 의존성 위험이 더 높을 수 있으므로 주의하여 가바펜틴을 사용해야 한다. 가바펜틴 처방 전 환자의 오남용 또는 의존성 위험을 주의깊게 평가해야 한다.다른 중추신경계 활성 약물과 같이, 환자에서 약물남용 및/또는 정신장애의 병력을 주의깊게 평가하고 가바펜틴 오남용 또는 의존성 증상의 가능한 징후(예: 약물추구 행동, 투여용량 증량, 내성 발달)에 대해 관찰한다.
12) 금단 증상
가바펜틴의 장 · 단기 투여 후 중단 시 금단 증상이 일부 환자들에게서 관찰되었다. 금단 증상은 투여 중단 얼마 후(주로 48시간 내) 발생할 수 있다. 가장 빈번히 보고된 증상에는 불안, 불면증, 오심, 통증, 발한, 떨림, 두통, 우울증, 비정상적 느낌, 어지러움, 권태감이 포함된다.
6. 상호작용
1) 가바펜틴과 마약류(아편유사제)를 포함한 중추신경계 억제제의 병용투여와 관련하여 호흡 억제, 진정 및 사망에 대한 자발보고 및 문헌사례 보고가 있었다. 이들 중 일부 보고에서는 허약한 환자, 고령자, 중증의 호흡기 기저질환을 가진 환자, 다약제 복용 및 약물남용 환자에서의 가바펜틴과 마약류의 병용투여가 특히 우려된다고 평가하였다.
2) 모르핀: 건강한 지원자(n=12)를 대상으로 한 시험에서 60 mg의 서방형 모르핀 캡슐이 600 mg의 가바펜틴 캡슐을 투여하기 2시간 전에 투여되었다. 이 약을 단독투여 하였을 때와 비교하여 가바펜틴의 평균 AUC가 44%까지 증가되었으며, 이것은 통증역치의 증가(cold pressor test)와 관련이 있었다. 이런 변화에 대한 임상적인 유의성은 밝혀지지 않았다. 이 시험에서 모르핀을 투여한 2시간 후에 이 약을 투여하였을 때, 모르핀의 약동학적 파라메터에는 영향이 없었다. 모르핀과 이 약을 병용투여하였을 때 관찰된 마약류(아편유사제) 매개성 이상반응은 모르핀과 위약을 병용투여하였을 때 나타난 것과 유의적으로 다르지 않았다. 다른 용량에서의 상호작용은 알려지지 않았다.
3) 이 약과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카르바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한 피험자와 위의 항뇌전증약을 투여받는 뇌전증 환자에서 유사하게 나타난다.
4) 노르에틴드론 및/혹은 에티닐에스트라디올을 함유하는 경구피임약과 이 약의 병용투여는 각 성분의 항정상태 약물동태에 영향을 미치지 않았다.
5) 알루미늄 · 마그네슘 복합 제산제와 이 약의 병용투여는 가바펜틴의 생체이용율을 약 20% 정도 감소시킨다. 이 약은 제산제 투여 후 최소 2시간 경과 후에 복용하는 것이 권장된다.
6) 가바펜틴의 신장배설은 프로베네시드에 의해 변화되지 않는다.
7) 시메티딘과 병용투여 시 관찰된 가바펜틴 신장배설의 경미한 감소는 임상적으로 중요하다고 판단되지 않는다.
8) 알코올 또는 중추신경계작용 약물의 남용으로 이 약의 중추신경계 이상반응을 악화시킬 수 있다.
9) 나프록센나트륨과 병용투여시 가바펜틴의 흡수를 12%–15%까지 증가시킨다.
10) 하이드로코돈과 병용투여시 가바펜틴의 용량에 비례하여 하이드로코돈의 C_{max} 와 AUC치를 감소시킨다(가바펜틴 125 mg 투여 후 하이드로코돈의 C_{max}와 AUC는 각각 3%, 4% 낮았고, 가바펜틴 500 mg 투여 후 하이드로코돈의 C_{max}와 AUC는 각각 21%, 22% 낮았다). 하이드로코돈은 가바펜틴의 AUC값을 14% 더 높인다. 다른 용량에 있어서 상호작용 정도에 관해서는 아직 알려져 있지 않다.
7. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴을 사용할 경우 태아에게 중대한 선천적 결함이 발생할 수 있다. 임부에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한, 가바펜틴은 임신 중 사용하지 않는다. 임신 가능성이 있는 여성은 가바펜틴 치료 중 효과적인 피임법을 사용해야 한다.
이 약은 사람의 태반을 통과한다. 항뇌전증약을 투여받은 여성의 자녀에서, 선천성 기형의 위험은 2–3배 증가한다.
덴마크, 핀란드, 노르웨이, 스웨덴의 행정 및 의료 레지스트리에서 일상적으로 수집된 자료를 기반으로 가바펜틴에 노출된 1700건 이상의 임신 사례를 포함한 관찰연구를 진행하였다. 본 연구 결과는 임신 중 가바펜틴에 노출된 경우, 주요 선천성 기형, 이상출생 결과, 또는 비정상적 출생 후 신경발달 결과의 위험성이 유의하게 증가하는 것을 시사하지 않았다.
주요 선천성 기형의 경우, 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 가바펜틴에 노출된 군과 항뇌전증약에 노출되지 않은 군에 대한 표준 메타 분석에서 보정된 유병률비 (adjusted prevalence ratio, aPRs) 및 95% 신뢰구간(confidence interval, CI)은 0.99 (0.80–1.23)이었다.
전반적으로 사산, 임신 주수보다 작은 영아(SGA: small for gestational age), 낮은 아프가 점수(Apgar score), 그리고 소두증에 대하여 통계적으로 유의한 발견은 없었다. 저체중 출생아 및 조산에 대한 aPR은 1.21 (1.02–1.44) 및 1.16 (1.00–1.35)였다.
본 연구는 자궁 내 노출된 소아 집단에서 주의력결핍과다활동장애(ADHD), 자폐 스펙트럼 장애(ASD) 및 지적장애와 같은 신경발달 결과의 위험성이 증가한다는 증거를 보여주지 않았다.
자궁 내에서 가바펜틴에 노출된 신생아에서 신생아금단증후군(neonatal withdrawal syndrome)이 보고되었다. 임신 중 가바펜틴과 마약류에 동시 노출될 경우 신생아금단증후군의 위험성이 증가할 수 있다.
동물시험에서 생식독성이 나타났다. (13. 기타–전임상 자료: 기형발생 참조) 사람에 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 이 약은 임부에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
2) 가바펜틴은 모유 중으로 분비된다. 수유 중인 유아에 대한 효과는 알려져 있지 않으므로, 이 약을 수유부에 투여할 때는 특히 주의해야 한다. 이 약은 수유부에게 사용 시 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여해야 하며, 이 약 투여 시 수유하지 않는다.
3) 동물시험에서 생식능에 미치는 영향은 없었다(13. 기타–전임상 자료 참조: 생식능력이상).
8. 소아에 대한 투여
1) 만 3세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
2) 만 13세 미만의 소아에서 이 약 단독요법에 대한 충분한 경험이 없다.
9. 고령자에 대한 투여
시판 전 임상시험에서 이 약을 복용한 65세 이상 59명의 환자들에서 보고된 이상반응의 종류는 젊은 환자층에서 보고된 것과 다르지 않았다. 고령의 환자의 경우 졸음, 말초 부종 및 무기력증이 더 자주 나타날 수 있다. 이 약은 신기능을 고려하여 용량이 조절되어야 한다(용법용량 참조).
10. 임상검사치에의 영향
이 약을 다른 항뇌전증약과 함께 투여 시 Ames N–Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 요단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천된다.
11. 과량투여시의 처치
급성, 생명을 위협하는 독성은 49 g까지의 과량 투여에서도 관찰되지 않았다.
과량 투여시의 증상은 어지러움, 복시, 분명치 않은 발음, 졸음, 의식상실, 기면, 혼수, 경미한 설사를 포함하였다. 모든 환자에서 지지요법(supportive care)으로 충분히 회복되었다. 더 높은 용량을 복용 시 이 약의 흡수가 저하되는 현상은, 과량 투여 시 약물흡수가 제한될 수 있고 따라서 과량 복용시의 독성을 최소화할 수 있다. 그러나 다른 CNS 억제제와 병용해서 이 약을 과량 투여하는 경우 혼수 상태에 빠질 가능성이 있다. 이 약이 혈액투석으로 제거될 수 있다고 하더라도, 이전의 경험으로 비추어 볼 때 일반적으로 혈액투석은 필요치 않다. 그러나, 중증의 신부전이 있는 환자는 혈액투석이 요구될 수 있다. 이 약의 경우 치사용량은 8,000 mg/kg이 투여된 마우스와 랫드에서 확인되지 않았다. 동물에서 급성 독성 증상은 운동실조, 호흡곤란, 안검하수, 활동저하 또는 흥분을 포함하였다.
12. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.
13. 의약품동등성시험 정보
가. 시험약 레바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)[(주)바스칸바이오제약]과 대조약 뉴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)[비아트리스코리아(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 28명의 혈중 가바펜틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\sim24hr}$ (μg · hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
대조약	뉴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)[비아트리스코리아(주)]	29.89 ± 7.99	3.304 ± 0.838	3.00 (1.00~5.00)	5.31 ± 0.49
시험약	레바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)[(주)바스칸바이오제약]	29.20 ± 7.50	3.088 ± 0.741	3.00 (1.00~6.00)	5.36 ± 0.49
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~log 1.25)		log 0.9323 ~ 1.0298	log 0.8806 ~ 0.9993	–	–

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=28)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도–시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 (주)바스칸바이오제약 레바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)바스칸바이오제약에 위탁 제조하였음.
14. 기타
1) 환자를 위한 정보
이 약의 안전하고 효과적인 사용을 위하여, 환자들에게 아래의 사항을 따르도록 지시하여야 한다.
(1) 처방 및 처방 없이 복용하는 약, 알코올, 혹은 현재 복용하고 있는 약 및 이 약을 복용하는 동안에 복용할 계획인 약들이 있다면 담당의사에게 알려야 한다.
[illegible]

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【사용기한】 제조일로부터 36개월
【포장단위】 30캡슐/병, 100캡슐/병
【제조의뢰자】 (주)아이월드제약 / 인천광역시 남동구 [illegible]
【제조자】 (주)바스칸바이오제약 / 경기도 안성시 원곡면 원당로 354
【소비자상담번호】 080-597-1020

문서개정일자 : 2025년 07월 15일

[illegible]

(주)아이월드제약
khanbio