

(주)킵스바이오파마 표시자재 사양서

제품명	프가린캡슐75밀리그램, 150밀리그램		자재명	매뉴얼팩		블랙
규격	138(가로)×385(세로)	재질	캠퍼스50	개정번호	Rev.00	
폴림방향/접지	35(가로)×35(세로)	코팅	－	개정년월일	2025.04.29	
특이사항						

[illegible]

검사

혼하게

체중증가

혼하지 않게

알라닌 아미노트랜스퍼라제(ALT)증가, 혈중 크레아틴 포스포크리나제 증가, 아스파테이트 아미노트랜스퍼라제(AST)증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 체중 감소

드물게

혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

2) 시판 후 조사에서 나타난 이상반응

(1) 국외 시판 후 경험

-면역계: 혼하지 않게, 과민성, 드물게: 혈관부종, 알레르기 반응

-신경계: 매우 흔하게: 두통, 혼하지 않게: 의식 소실, 정신 장애

-눈: 드물게: 각막염

-소화계: 드물게: 위장장애 심부전

-호흡기계: 드물게: 폐부종

-소화기계: 흔하게: 구역, 설사, 드물게: 허부종

-피부 및 피하조직: 흔하지 않게: 안면 부종, 가려움, 드물게: 스티븐스-존스 증후군, 독성피부괴사증候

-신장 및 비뇨기계: 드물게: 요저류

-생식계 및 유방: 드물게: 여성형 유방종

-전신쇠약 및 투여부위: 흔하지 않게: 괴관

반도불명령의 쇼크, 아미발리나스 유사 증상, 피부점막중추후군(스티븐스-존스 증후군), 다형홍반에 나타날 수 있으므로 잘 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 취합니다.

(2) 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재사용한 이후에 6년 동안 3,926명용 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 인과관계에 상관없이 유해사례 발생률은 4.96%(195명/3,926명, 262건)으로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발생률은 4.30%(169명/3,926명, 226건)으로 나타났다. 증상은 1.73%(68명/3,926명, 68건)로 가장 많았고, 아지라졸은 1.7%(6명/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, 5명), 딸림, 경련이각각 각각 0.10%(4명/3,926명, 4건)으로 나타났다(그 밖에 0.1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

-전신: 피로, 구역, 보형이상

-정신계: 설상감, 수면장애, 불면증

-신장계: 운동불조, 구아장애, 갈기이성, 기억력장애, 주의력 장애

-소화기계: 변비, 위장장애, 설사

-신장 및 비뇨기계: BUN증가, 요일금, 뇨노곤관

-생식계: 유방: 발가부름

-대사 및 영양: 저칼륨, 식욕증가

-귀: 보시, 시야흐림

-귀 및 부속기관: 귀울림

-피부 및 피하조직: 안면부종, 피부질환

-치상: 혈중크레아티닌 증가, 체중증가

이 중 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 예상하지 못한 약물유해반응은 경련약 0.10%(4명/3,926명, 4건), 위장장애, 구아장애, 수면장애, 피부질환, BUN증가, 혈변이 각각 0.03%(1명/3,926명, 1건)으로 보고되었습니다. 종래한 부작용과 인과관계와 상관없이 2명에서 3건(대장암증, 위양성, 폐렴)으로 보고되었습니다.

신장에 환자에서 유해사례 발생률은 15.7%(11명/70명, 14건)로 높게 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 10.00% (7명/70명, 10건)로 관찰되었습니다.

3) 항나트륨작용을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적인 변화를 보였습니다. 11종의 다른 항나트륨작용을 사용하여 190개에 유해-대조 임상 시험(대조군과 투약군)을 분석한 결과 항나트륨 작용을 받은 환자는 위약 투약환자와 비교 시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였습니다. 12종의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살충동 발생률은 27.864명/1000 환자(치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투약 환자에는 0.24%였습니다). 이는 치료받은 530명 환자 중 현 현은 자살 충동 또는 자살 행동으로 인한 것임이 확인되었습니다. 두 용량 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서는 자살은 없었습니다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 확인할 수는 없습니다. 항나트륨작용 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험요인은 약물치료 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었습니다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 2배를 가할 수 없었습니다. 자살충동 또는 자살행동 위험을 분석한 11종의 항나트륨작용에서 관찰되었습니다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항나트륨작용에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로 사용된 모든 항나트륨작용에 대해서도 위험성이 있음을 나타냅니다. 그 위험성을 분석한 임상시험에서만 연령(50~100세)과 나이(40세)가 위험을 나타냈습니다.

4) 국내 자발적 이상사례 보고서(1989~2014년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발견된 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다(그림 1). 다른 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 정신성: 설상

5) 국내 시판 후 이상사례 보고서(1989~2015년 6월)를 토대로 심리학적 분석·치료 결과 선택 확인 이상사례는 다음과 같습니다. 다른 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

-신경계: 마비(알레르기비)

5. 일반적 주의

(1) 환자 및 보호자에게 항나트륨작용이 우울증의 징후 및 자살의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 또는 자살행동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 현현될 경우 즉시 의료 전문가에게 보고할 수 있도록 한다.

(2) 이 약의 유효성능은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대성 신경통 증후군을 대상으로 한 임상시험에서 입증되었으나, 대성 신경병증 통증을 치료할 효과는 평가되지 않았습니다.

(3) 온전 및 기개 사용에의 영향: 이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있습니다. 환자들은 이 약이 한자들이 다른 활동에 영향을 주는데 대해 알기 전까지는 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계적 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고하여야 합니다.

(4) 스티븐스-존스증후군(SSJS) 및 독성피부괴사증候(TEN)을 포함하여 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부부종상(SCAR)이 이 약의 치료와 관련하여 국내에서 드물게 보고되었습니다. 처방 시 환자에게 증상과 증상을 알리고 피부 반응을 면밀히 관찰해야 합니다. 이러한 피부 반응을 알시하는 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약을 즉시 중단하고 대안 치료법을 고려해야 합니다.

6. 상호작용

(1) 프라게발린은 인체에 거의 대사되지 않으며, 주로 미변화제로 배설됩니다(2%미만의 용량만이 대사제로 노에서 재흡수 됩니다.). in vitro에서 이들의 대사를 저해하지 않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발할 수 없으며, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보인다.

(2) 따라서, in vivo시험에서 프라게발린과 페니토인, 카바마제핀, 발프로산, 라모트리진, 리바렌틸, 로라페람, 옥시코돈, 에탄을 사이에는 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 관찰되지 않았습니다. 오집에 대한 약동학적 분석에서는 프라게발린과 클리알리제, 이노제, 인슐린, 페노바르비탈, 티아기민 및 페르미아이드는 프라게발린의 클리어런스(또는 임상적으로 유의적인 영향을 주지 않는 것으로 나타났다).

(3) 프라게발린과 노에스테라이드 및/혹은 에스테르노이드를 같은 경구제임에 따른 상호작용은 상호간의 항정 신체의 약동학적 영향을 미치지 않았습니다.

(4) 대대 임상시험에서 프라게발린과 지시도, 로라페람, 에탄올의 대별 병용투여는 총용에 임상적으로 중요한 영향은 미치지 않았습니다. 프라게발린은 옥시코돈으로 변형한 지시도 및 동등기제의 감소에 영향을 미치지 않습니다. 프라게발린은 에탄올 및 로라페람의 효력을 중립시킵니다.

(5) 시판 후 조사에서, 약물남용 환자를 포함하여 프라게발린과 다른 중추신경계 억제제를 병용한 환자에서 호흡부전, 혼수 및 시야가 보고된 바 있습니다.

(6) 시판 후 조사에서, 마른사람 신체의 절반 또는 절반 수준의 약물을 병용투여 시, 하부소화기계 기능 감소(에를 줄어, 징상배증, 위약 감내배증, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있습니다.

(7) 기존의 치질약에서 약력학적 상호작용에 대한 연구는 행여하지 않았습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

(1) 일부: 수유부에 대상으로 프라게발린을 투여한 적절한 자료는 제한적입니다. 임신 중 프라게발린 노출에 대해 2,700건 이상을 포함하는 관찰연구(멘타, 크, 핀란드, 노르웨이 및 스웨덴에서 형성 및 프라게발린의 장기적인 수집 데이터에서 프라게발린 노출에 따른 주요 선천성기형, 부정적인 출생결과 및 출생후 비정상적인 신경발달 결과의 위험성을 주장하였으나).

-주요 선천성기형: 첫 삼분기 임신 초기 3개월 이내에 항나트륨작용을 비노출군 대비 프라게발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 보정된 유생률(aPRs) 및 95% 신뢰구간(GI)은 1.13(0.97~1.33)으로 통계적으로 유의한 증가를 관찰되지 않았습니다.

-출생 결과: 항나트륨작용을 비노출군 대비 프라게발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 사산 (aPRs=1.72, 95 % CI 1.02~2.91) 및 임신기조절(연아 (SGA, aPRs=1.21, 95 % CI 1.01~1.44) 위험을 제외하고는 자체중 출생, 조산, 낮은 아파가(Apgar)점수 및 소두증의 위험성은 통계적으로 유의한 증가를 관찰되지 않았습니다.

제조의뢰자

캡스바이오파마

충청 서천군 중문면 중문리 33번길 26

출생 후 신경발달 결과: 항나트륨작용을 비노출군 대비 프라게발린 노출군에 대한 표준 메타분석에서, 주위 결립 과잉형성(ADHD), 지체소스펙트럼 장애 (ASD) 및 지적장애(ID)의 보정된 위험비(aRR)의 95% 신뢰구간(GI)은 각각 1.32(1.04~1.67), 1.00(0.68~1.47), 1.03(0.80~1.32)이었습니다. 일부 유의하게 나타난 결과(사신 SGA, ADHD)는 충분하지 않은 예와 교란인자 등을 고려하여 신중하게 해석해야 합니다.

동물용 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났습니다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상화하는 경우를 제외하고는 일부에 투여하지 않습니다. 가임여성에서 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 합니다(3, 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오 참조).

2) 수유부: 프라게발린은 수유부의 모유 증으로 이행됩니다. 영아에 대한 프라게발린의 안전성은 밝혀지지 않았으며 프라게발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다. 그러나, 가임여성에서 투여 시 효과적으로 산모에 대한 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할 때는 프라게발린 투여를 중단하지 결정해야 합니다.

8. 고려자에 대한 투여 (65세 이상)

고령자에서 연령 증가에 따라 프라게발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있습니다. 프라게발린의 경구 클리어런스의 감소는 고령에 따른 클리어런스의 클리어런스의 감소와 연관됩니다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있습니다.

9. 과량투여시의 대처

(1) 수유부: 프라게발린은 수유부의 모유 증으로 이행됩니다. 영아에 대한 프라게발린의 안전성은 밝혀지지 않았으며 프라게발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다. 그러나, 가임여성에서 투여 시 효과적으로 산모에 대한 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할 때는 프라게발린 투여를 중단하지 결정해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

13. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

14. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

15. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

16. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

17. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

18. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

19. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

20. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

21. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

22. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

23. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

24. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

25. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

26. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

27. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

28. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

29. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

30. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

31. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

32. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

33. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

34. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

35. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

36. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

37. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

38. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

39. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

40. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

41. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

42. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

43. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

44. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

45. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

46. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

47. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

48. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

49. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

50. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

51. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

52. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

53. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

54. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

55. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

56. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

57. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

58. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

59. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

60. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

61. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

62. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

63. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

64. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

65. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

66. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

67. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

68. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

69. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

70. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

71. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

72. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

73. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

74. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

75. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

76. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

77. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

78. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

79. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

80. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

81. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

82. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

83. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

84. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

85. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

86. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

87. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

88. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

89. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

90. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

91. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

92. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

93. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

94. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

95. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

96. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

97. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

98. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

99. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

100. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과량투여시 관찰된 기형 흔한 이상반응은 정정증, 출혈, 혼돈 상태, 우울증, 동요, 안절부절이었습니다. 발작도 보고되었습니다. 프라게발린을 과량 투여 시, 일반적인 보조요법(supportive measures) 및 필요하다면 혈액투여가 필요합니다.

2) 수유부: 프라게발린은 수유부의 모유 증으로 이행됩니다. 영아에 대한 프라게발린의 안전성은 밝혀지지 않았으며 프라게발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다. 그러나, 가임여성에서 투여 시 효과적으로 산모에 대한 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할 때는 프라게발린 투여를 중단하지 결정해야 합니다.

8. 고려자에 대한 투여 (65세 이상)

고령자에서 연령 증가에 따라 프라게발린의 클리어런스는 감소하는 경향이 있습니다. 프라게발린의 경구 클리어런스의 감소는 고령에 따른 클리어런스의 클리어런스의 감소와 연관됩니다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있습니다.

9. 과량투여시의 대처

(1) 수유부: 프라게발린은 수유부의 모유 증으로 이행됩니다. 영아에 대한 프라게발린의 안전성은 밝혀지지 않았으며 프라게발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않습니다. 그러나, 가임여성에서 투여 시 효과적으로 산모에 대한 유익성을 고려하여 모유수유를 중단할 때는 프라게발린 투여를 중단하지 결정해야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

(2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는 것은 안전합니다. 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

11. 의약품동등성시험 정보

시판 후 조사에서, 프라게발린의 과

날짜	2025년 5월 15일	기타	론타입	●재질 및 색상, 수량 확인해주세요. ●전화번호, 주소 등 시안 내 중요내용 반드시 확인해주세요. ●빠진글자(내용), 틀린글자(내용), 위치 확인해주세요. ●같은 데이터라도 인쇄할 때마다 색상차이가 생길 수 있습니다. 색상이 진하고(오차범위 +5~10%) 흐림 정도(오차범위 -5~10%)로는 재작업이 진행될 수 없습니다. 예) 이전 발주는 조금 진하게 인쇄되고 이번 발주는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10~20% 정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다. ※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 유의하시기 바랍니다. ※ 수정된 원본 데이터는 제공되지 않습니다.
고객사	킵스바이오파마(구.한국글로벌제약)	색상  맥색(K100) —— 칼선(인쇄되지 않습니다.)		
제품명	프가린캡슐75밀리그램/150밀리그램			
유형	매뉴얼팩			
인쇄	☞양면 □단면			
규격	138×385mm			
접지규격	35×35mm	폰트 - 제품명 : 7포인트 이상 - 전문의약품 문구 : 7포인트 이상 - 본문 : 6포인트		
재질	캠퍼스지 50g			
관리번호	Rev.00			

전문약품 Rev.00

프가린 75밀리그램 캡슐 150알

(프레가발린)

20mm

20mm

263421-01

※ 인쇄진행 전 시안 확인을 원칙으로 하며, 고객사에서 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 당사에는 책임이 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.