

전문의약품

경구용 항 간장애 및 신경병증성 통증 완화제 가누틴 캡슐 300밀리그램 (가바펜틴)

■원료약품 및 그분량: 1캡슐 중

-요소염소: 가바펜틴(USP)..... 300mg

-첨가제(물용류래성분: 유당수화물(S,우유)

-기타 첨가제: 옥수수전분, 캡슐, 알크

■성상: 백색이나 흰색의 분말이 들어있는 상하 이형제의 경질캡슐제

■효능·효과

- 간질
 - 단독요법(세균개 발산으로 진단된 환자의 치료 포함): 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
 - 투여요법: 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지않은 부분발작

2. 신경병증성통증

■용법·용량

- 간질
 - 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
 - 유지 용량을 가바펜틴으로서 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날: 이 약 300mg캡슐을 1일1회 혹은 이 약 100mg 12캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 300mg/day)
 - 둘째날: 이 약 300mg캡슐을 1일2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 600mg/day)
 - 셋째날부터: 이 약 300mg캡슐을 1일3회 투여 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 900mg/day)
 - 혹은 위와 병행 요법에 시작용량으로 이 약 300mg 12캡슐을 1일3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900mg/day). 가바펜틴으로서 1,200mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2400mg을 초과할 수 없다.(가바펜틴으로서 2400mg/day초과용량과 관련하여 안전성이 유요성에 대한 자료가 충분치 않다.)
 - 투여 3일째 만 12세 이하어린이에 대한 부가요법
 - 유지 용량을 가바펜틴으로서 체중 kg당 30mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날: 가바펜틴으로서 10mg/체중(kg) 투여
 - 둘째날: 가바펜틴으로서 20mg/체중(kg) 투여
 - 셋째날부터: 가바펜틴으로서 30mg/체중(kg) 투여
 - 필요에 따라 1일 체중 kg당 최대 40mg까지 증량할 수 있다. 이 약투여시 1일중 투여량은 3회로 나누어 투여한다.

2. 신경병증성통증

- 성인(18세 이상): 유지 용량을 가바펜틴으로서 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날: 이 약 300mg캡슐을 1일1회 혹은 이 약 100mg 12캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 300mg/day)
 - 둘째날: 이 약 300mg캡슐을 1일2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 600mg/day)
 - 셋째날부터: 이 약 300mg캡슐을 1일3회 투여 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일3회 투여(가바펜틴 900mg/day)

혹은 위의 병행 요법에 시작용량으로 이 약 300mg 12캡슐을 1일3회 투여 할 수도 있다(가바펜틴 900 mg/day). 필요시, 일일용량에 가바펜틴으로서 1,800mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 3,600mg을 초과하지 않는다. 이 약 투여시 1일 중 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 한다.
- 허위자: 체질이 적은 허위자 혹은 이약수용증 환자는 가바펜틴 용량을 100mg 단위로 증량해야 한다
- 고령자: 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있다(표 참조).
- 신1신: 경화성척추관협착증(요80mL/min이하) 또는 혈액투석을 받고 있는 환자: 다음의 표에 근거하여 용량조절이 필요하다.
 - 신1신은 약한 환자의 증상:

신기능은 크레아티닌농도(mL/min)	총 1일 투여량 ^{a)} (mg/일)
≥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 1일3회로 나누어 투여한다.
b: 2일마다 3 × 100mg으로 투여되어야 한다.

크레아티닌농도들이 15 mL/min이하 한 환자에서 복용량은 크레아티닌농도에 비례해서 줄여야한다.

- 혈액투석환자의 용량
 - 초기용량: 300 ~ 400mg의 가바펜틴이 추천된다.
 - 유지용량: 4시간의 혈액투석 후 200 ~ 300mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.
- 투여의 방법 및 기간
 - 1) 약은 충분한 유음체과 함께 통째로 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있다. 1일3회 투여 시 경련 발발을 방지하기 위해 투여기간이 12시간이 되지 않도록 주의하여야 한다.
 - 2) 약이 약의 투여를 경련을 경우는(갑상 미지약 투여로부터 12시간이상 경과한 경우), 이후에 이것을 만회하기위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.
 - 3) 가나소드나알미네를 함유하는 제산제와병용하는 경우 최소한제제 투여2시간후에이약을 투여하여야한다 이것은 약의 생체이용률을 감소시킬수있다.
 - 4) 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다. 간질 치료에는, 일반적으로 장기간의 투여가 요구 된다. 반복적인 재발(rebound phenomenon)치료의 갑작스런 중단으로 인한 간질 발작의 빈도증가가 나타나는 증가는 없지만, 간질 환자에게 항간장애의 갑작스런 중단은 간질 지속속을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항간장애와 병용투여할 경우 적어도 1주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.
- 신경병증성 통증의 치료에서 5개월 이상의 투여기간동안 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
- 중독증: 이 약, 피로감, 피로감, 운동실조 등의 주된 부작용을 감소시키기 위해 투여 첫날 1시간 투여는 취침 시 시행하여야 한다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 신장기능장애와 자살행동
 - 항간장애를 복용한 환자에서 자살증상 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간장애를 치료받은 환자는 자살증상 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적변화에 대하여 면담하여야 한다. 항간장애를 처방받은 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안인 자살증상과 자살행동의 위험성증가를 야기한다. 따라서, 처방자는 항간장애 처방시 환자의 치료기간 동안 자살증상 또는 자살행동과 치료로 발현의 연관성 유무 및 약의 유효성을 함께 고려한다.
 - 신경병증성통증 진단 시 발작지속적 간질 상태에 빠진
 - 항간장애를 처방 받도록 증가시킨 가바펜틴이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위와대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에게 지속적 간질 상태의 발생률은 0.6% (3/54)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었다. 이 약의 판매된 임상시험에서는 인체에서 이 약을 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 자살적 경향성발생하였다. 이들 중 14명은 치료기간이나 다른 약물 치료 중에 자살적 경향성에 대해 언급한 적이없었다. 적정한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다발작상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.
- 경험상
 - 표준 전임상 생체내 발현상 연구에서 해장제(사염암)이 수컷에게 매우 늦게 발생했으나 컷트 인력에서는 그렇지 않았다(13. 기타 - 전임상 시 동물 참조: 해장제, 물배설(성 생식능력이상, 이것에 대한 임상적 유약성은 아직 알려지지 않았다. 이 약의 판매된 임상시험에서는 인체에서 이 약을 투여한 환자에서 경증의 직접적인 발현이 없다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 중환자 발생했고(유방암 2, 뇌암 3, 폐암 2, 부신암 1, 비호르몬암 1)임파종 1, 자궁내막암 1). 이 약투여를 중단한 후 246명 환자에서 새로운 중환자이다록 악화된 경우는 11명이었다. 이 연구로 치료받지 않은 환자에서 발병을 알지 못한 상태에서 이런 발병현상이 약에 의한 것인지 아니지를 알하기는 어렵다.
- 간섭실험과 고전자치치 및 임상시험
 - 이 약의 시판된 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출)명 중, 8명이 사망했다. 이들 중 몇몇은 아간 중 관찰하기 어려운 간질로 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자년당 0.0036%의 사망발현율을 나타내는데, 이런 비율은 나이와 성에 대한 간단한 환자의 사망률보다는 높지만, 이 비율 통계를 알지 못한 간질 환자에서의 갑작스러운 자치치 및 사망 발현율의 추정 범위 안에 있는 것이다(전체 간질 환자에서 발병률은 0.00059)며, 이 약의 투여와 이 약의 투여기간(대개 3년) 중의 발생률은 0.0039%이다. 치료받은 신 간질환자에서의 발생률은 0.00059%이다. 결과적으로 이 수치들이 확실한 간질 환자치치들 중 가장 낮은 것으로 보인다(간질환자치치 상충분율, 구제, 제발산 구제)의 임상적 정확도를 높이는 즉시 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
 - 신장기능장애 이상증상: 2세 이상 만 12세 이하의 소아환자들에게 총 중 "면역이상 소아"가 병든다는 제제(한함) 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 간질환자에게 이 약의 투여는 중추신경관련 이상증상과 연관되어 있다. 가장 중요한 이상증상은 다음과 같이 분류할 수 있다.
 - (1) 감정적 불안정(우로 행동이상) (2) 갑작스럽고작단 행동이상 (3) 사고이상(집중은 문제와 학습-행위 변화) (4) 운동과다(주로 침입은 과도한 활동) 이들을 투여한환자에서 대부분의 이상증상은 경증에서 중등도 이었다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자의 대조임상시험에서 감정적 불안정(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 13%), 적개심(52%, 13%), 운동과다(7%, 2.9%), 그리고 사고이상(17%, 0%)이었다. 이 중 적개심은 심각한 이상증상으로 간주되었다. 감정적 불안정 및 운동과다로 보고된 환자(1.3%), 그리고 적개심 및 사고이상으로 보고된 환자의 0.9%에서 이 약 투여를 중단하였다. 위약을 투여한 환자의 환자에서 감정적 불안정으로 인한 증상은 중단되었다.

- 다음 환자에서는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분이 과민증이 있거나 그 병력이 있는 환자
 - 급성폐렴환자
 - 전신(소발열(absence seizure) 혹은 이를 포함하는 발작 혼합 형태)을 호소하지 않음)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 분해(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(approduct deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(galucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.(유당유무 제제에 한함)
- 다음 환자(증상)에는 신중히 투여할 것.
 - 신기능 장애환자
 - 고령자(65세 이상)
 - 정신병의 병력이 있는 환자
 - 신우려결핍증에 또는 행동장애에 있는 소아
 - 임부 또는 임신하고있을 가능성이 있는 여성, 임신을 원하는 여성
 - 수유부
 - 소아와 청소년에게 36주 이상 투여하는 경우

8) 말초 신경병증성 통증을 5개월 이상 투여하는 경우

- 이상반응
 - 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
 - 2,000명 이상의 환자자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 548명이었다. 이 약은 대부분 다른 항간장애와 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능하다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증-중등도로 나타났다.
 - (1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
 - 만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약 대조임상시험에서 적어도 1%이상 발생한 이상반응을 [표]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 항간장애에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.
 - 신경병증성 통증 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발생한 이상반응 요약

COSTART	가바펜틴 (N=543)	위약 (N=378)	COSTART	가바펜틴 (N=543)	위약 (N=378)				
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%	환자수	%			
전신			신경계						
복통	10	1.8	9	2.4	작란	9	1.7	7	1.9
요통	10	1.8	2	0.5	협조기능이상	6	1.1	1	0.3
피로	60	11	19	5	우울증	10	1.8	4	1.1
두통	7	1.3	5	1.3	어지러움	93	17.1	26	6.9
두통	44	8.1	34	9	구움장애(설어증)	13	2.4	2	0.5
바이라스감염	7	1.3	8	2.1	감정적 불안정	6	1.1	5	1.3
심혈관계					불안증	6	1.1	7	1.9
혈관관계	6	1.1	1	0.3	신경과민반응	13	2.4	7	1.9
소화기계					연구진항증	45	8.3	15	4
변비	8	1.5	3	0.8	졸음	105	19.3	33	8.7
치아 비정상	8	1.5	1	0.3	사고이상	9	1.7	5	1.3
설사	7	1.3	8	2.1	잔란	37	6.8	12	3.2
소화불량	12	2.2	2	0.5	안구이상속	7	1.3	2	0.5
식욕증가	6	1.1	3	0.8	호흡기계				
구갈 및 목마름	9	1.7	2	0.5	가림	10	1.8	5	1.3
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1	인두염	15	2.8	6	1.6
혈액 및 림프계					비염	22	4.1	14	3.7
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5	피부 및 부속기관계				
다사 및 영향					마열	7	1.3	0	0
말초부종	9	1.7	2	0.5	여름	6	1.1	5	1.3
체중증가	16	2.9	6	1.6	가열증	7	1.3	2	0.5
근골격계					발진	8	1.5	6	1.6
골절	6	1.1	3	0.8	특수감각				
근육통	11	2	7	1.9	악시	23	4.2	4	1.1
신경계					악성	32	5.9	7	1.9
기억상실	12	2.2	0	0	비노생식기계				
비뇨기능	68	12.5	21	5.6	발기불능	8	1.5	4	1.1

- *항간장애의 병용투여 포함
- (2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응
 - 이 약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 간질환자의 적어도 1%이상에서 나타나고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.
 - 전신: 구역,전체갑열, 얼굴 부종, -심혈관계: 고혈압, -소화기계: 고창, 식욕부진, 치은염, -혈액 및 림프계: 대부분 신체의 외상으로 보고된 자색반, -근골격계: 관절통, -신경계: 어지러움, 운동과증, 반사운동의 증가, 갑작, 혹은 결여, 갑각이상, 불안, 적개심, -호흡기계: 폐렴, -뇌기능: 요양간증, -특수감각: 대부분 시력감각으로 보고된 시각이상
 - 단독요법
 - 가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운, 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았다. 300 mg/day와 3,600 mg/day를 비교했을 때 용량관련관상을 보이며 다음의 이상반응이 나타났다: 어지러움, 운동실조, 졸음, 갑각이상, 안구진탕증
 - 경간
 - 가바펜틴은 모든 임상시험 중에 만 13세 이상 환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 일부만이 위약대조시험에 참가한 환자들이었다. 이 임상시험에서 나타난 모든 이상반응은 임상연구구단에서 선택한 용량에 비례하였다. 개개인이 나타낸 이상반응 비율과 다른 의미있는 평가를 위해서, 유사한 용량의 이상반응들은 COSTART 사전용어를 사용하여 좀더 적은 수의 표준분류군으로 그룹화하여 함께 기재하였다. 표현된 빈도는 이 약에 노출된 2,074명 중 이 약을 투여하는 증에 최소 1번 이상 약제에 언급된 이상반응을 경험한 환자의 비율을 의미한다. 모든 보고된 이상반응은 이미 위약이 기재된 것, 너무 알려지지않아서 정보가 될 수 없는 것, 그리고 고통과 관련이 없는 보아 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 있는 것을 제외하고 아래에 분류되었다. 추가 발현되는 이상반응은 적어도 100명당 1명(1/100), 때때로 발생하는 이상반응은 100 ~ 1,000명당 1명 발생하는 사건(1/100 ~ 1/1000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것들의 의미이다.
 - 전신:
 - 때때로: 흉통, 연조직경, 근대강, 경부의 통증, 얼굴 부종, 알레르기반응, 농양, 오한, 오한과 열, 점막이상
 - 드물게: 체력, 산모, 열, 헤르니아, BUN치 이상, 경부의 종괴, 골반통, 폐렴증, 바이러스 감염
 - 심혈관계:
 - 때때로: 고혈압, 심신, 심계항진, 편두통, 저혈압, 말초혈관장애, 심혈관계장애, 뇌졸중상사건, 울혈성심부전, 심근경색, 혈관확장
 - 드물게: 협심증, 심부전, 모세혈관 허약상사건, 장막계, 혈관확장장애, 정맥류정맥류
 - 소화기계:
 - 때때로: 위장관염, 식욕증가, 위장감각성, 구강모노리니움, 위염, 위염, 갈증, 치아 이상, 변 이상, 식욕부진, 간기능검사치 이상, 자루노양
 - 드물게: 담낭염, 담석증, 심이차장장애, 배변 장애, 갈라 글루타미드 트랜스아미네이즈 증가, 치은염, 장폐색, 장장애, 흑색변, 구강염, 직장 이상, 직장출혈, 구내염
 - 내분비계:
 - 때때로: 당뇨
 - 혈액과 림프계:
 - 때때로: 빈상출혈, 빈혈, -드물게: 림프절종증, 림프종성 반응, 모로트모빈 감소
 - 다사 및 영향:
 - 때때로: 경증, 통증, 저혈당, 체중감소, -드물게: 알칼리성소포스파제증가, 당뇨성 케톤산증, 림프 다이드로제, 나체 증가
 - 근골격계:
 - 때때로: 관절염, 관절통, 근육통, 관절증, 다리 경련, 근육무력, -드물게: 장강아비통 증후, 관절 장애, 긴 장애
 - 자녀: 적란, 우울증, -때때로: 어지러움, 신경과민, 자각이상, 불면증, 신경병성, 상악감각, 불안, 이인증, 반사감, 안약장애, 공이상, 구움장애, 감정적 불안정, 안구진탕증, 혼미, 입우여 자각이상, 이상행동증, 자각과민, 운동기능감소증, 자살사상, -드물게: 초조, 긴장장애, 식욕 증가, 운동장애, 근간장애, 전정장애
 - 호흡기계:
 - 때때로: 기침증가, 기관지염, 비염, 부비동염, 폐렴, 천식, 폐 이상, 비출혈, -드물게: 객혈, 변성
 - 피부 및 부속기관:
 - 때때로: 가려움, 피부부여염, 피부건조, 대상포진, 피부이상, 전신성 피부염, 종기증, 단순포진, 간진, 발한, 두드러기, 수포성발진
 - 드물게: 여드름, 모발 이상, 반점구진성 발진, 손톱 이상, 피부암증, 피부부여염, 피부부위
 - 특수감각:
 - 때때로: 시각이상, 귀의 통증, 눈 이상, 미각과조, 난청, -드물게: 결막염증, 당뇨병성망막증, 안막, 안자의 미세출혈, 망막정맥혈전증, 미각상실
 - 비노생식기계:
 - 때때로: 요로감염증, 비뇨장애, 발기불능, 요실금, 질모양이상, 유방통, 월경이상, 다뇨증, 요저류
 - 드물게: 방광염, 사정이상, 음경염증, 여성염증유양, 아노증, 신우신염, 음낭염증, 난소, 간비노, 요 이상

- 일반적 주의사항
 - 1) 환자 및 보호자에게 항간장애가 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살증상 및 자살행동 또는 자해증상과 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상은 절충이 발생할 경우 즉시 의료기관으로 갈 것을 권고할 수 있도록 한다.
 - 2) 약 마약류 substance abuse의 증후는 없지만 간질 환자에게 장기간에 걸쳐 지속적으로 투여한 간질 자살증상을 일으킬 수 있다(용량: 용량 참고)
 - 3) 항간장애가 처방된 대개 이 약을 복용하도록 지시하여야 한다. 이 약의 투여는 우연한 상태(생상의 빈도를 증가시킬 수 있는) 어지러움 및 졸음과 연관이 있다. 또한 소아 환자에서 혼돈, 의식상실 및 정신장애가 보고된 바 있다. 따라서 환자에게 이 약의 잠재적인 영향에 익숙해질 때까지 주의하도록 알려야 한다.
 - 또한 이 약 의약품 조약력잠복기간에동등하는 치료, 기타 중추신경계 억제제나 중추신 자극제 투여를 한환자에게 알려주어야 한다. 그러므로 이상반응으로 환자들의 청각이나 운동능력에 어떤 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경향을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고한다.
- 아편마약류와 병용투여 시 가바펜틴의 농도가 증가될 수 있다. 아편마약류의 병용투여가 필요한 환자는 졸음, 진정 및 호흡억제와 같은 중추신경계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 이 약 또는 아편마약류의 투여용량을 적절히 감소시켜야 한다.
- 신기능이 손상된 환자에서 투여량을 감량하여야 한다.
- 만성 저혈압 환자에서 다른 경향은 아직 확립되지 않았다.
- 이 약의 투여로 인해 체중증가가 나타나는 일이 있으므로 비만에 주의하고, 비만의 징후가 있는 경우에는 식사요법, 운동요법 등의 적절한 처치를 시행한다.
- 특히 여성환자가 또는 장기투여로 인해 체중 증가가 나타나는 경우는 고지혈증으로, 장기투여로 체중을 측정한다.
- 이 약의 투여로 인해 약이(사각이상, 복시 등의 장애)가 나타날 가능성이 있으므로 전신시에 눈의 장애에 관해 문진을 하고, 동 의를 지시하고, 이상반응이 나타날 경우 적절한 처치를 한다.
- 호산구 증가와 전신성홍반을 동반한 약물발진
 - 가바펜틴을 포함한 항간장애 약물 환자에서 호산구 증가와 전신성증을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. 발진이 동반되지 않더라도, 발진이 림프절염과 같은 과민증의 초기 소견이 나타날 수 있음을 주의하여야 한다. 이러한 환자가 나타날 경우에는 즉시 환자를 평가해야 하며, 다른 병인이 확인되지 않다면 가바펜틴의 투여를 중단해야 한다.가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발진이 발생할 위험은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 그로 인해 심각한 합병증을 야기할 수 있으므로, 그런 증상이 징후가 나타나는 경우에는 즉시 담당 의사와게 보고하도록 미리 알려주어야 한다.
- 이나비탈라스와 혈관부종
 - 1) 항간장애를 포함한 항간장애가 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살증상 및 자살행동 또는 자해증상과 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상은 절충이 발생할 경우 즉시 의료기관으로 갈 것을 권고할 수 있도록 한다.
 - 2) 약 마약류 substance abuse의 증후는 없지만 간질 환자에게 장기간에 걸쳐 지속적으로 투여한 간질 자살증상을 일으킬 수 있다(용량: 용량 참고)
 - 3) 항간장애가 처방된 대개 이 약을 복용하도록 지시하여야 한다. 이 약의 투여는 우연한 상태(생상의 빈도를 증가시킬 수 있는) 어지러움 및 졸음과 연관이 있다. 또한 소아 환자에서 혼돈, 의식상실 및 정신장애가 보고된 바 있다. 따라서 환자에게 이 약의 잠재적인 영향에 익숙해질 때까지 주의하도록 알려야 한다.
 - 또한 이 약 의약품 조약력잠복기간에동등하는 치료, 기타 중추신경계 억제제나 중추신 자극제 투여를 한환자에게 알려주어야 한다. 그러므로 이상반응으로 환자들의 청각이나 운동능력에 어떤 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경향을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고한다.

- 아편마약류와 병용투여 시 가바펜틴의 농도가 증가될 수 있다. 아편마약류의 병용투여가 필요한 환자는 졸음, 진정 및 호흡억제와 같은 중추신경계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 이 약 또는 아편마약류의 투여용량을 적절히 감소시켜야 한다.
- 신기능이 손상된 환자에서 투여량을 감량하여야 한다.
- 만성 저혈압 환자에서 다른 경향은 아직 확립되지 않았다.
- 이 약의 투여로 인해 체중증가가 나타나는 일이 있으므로 비만에 주의하고, 비만의 징후가 있는 경우에는 식사요법, 운동요법 등의 적절한 처치를 시행한다.
- 특히 여성환자가 또는 장기투여로 인해 체중 증가가 나타나는 경우는 고지혈증으로, 장기투여로 체중을 측정한다.
- 이 약의 투여로 인해 약이(사각이상, 복시 등의 장애)가 나타날 가능성이 있으므로 전신시에 눈의 장애에 관해 문진을 하고, 동 의를 지시하고, 이상반응이 나타날 경우 적절한 처치를 한다.
- 호산구 증가와 전신성홍반을 동반한 약물발진
 - 가바펜틴을 포함한 항간장애 약물 환자에서 호산구 증가와 전신성증을 동반한 약물발진(DRESS)과 같은 중증의 생명을 위협하는 전신 과민 반응이 보고되었다. 발진이 동반되지 않더라도, 발진이 림프절염과 같은 과민증의 초기 소견이 나타날 수 있음을 주의하여야 한다. 이러한 환자가 나타날 경우에는 즉시 환자를 평가해야 하며, 다른 병인이 확인되지 않다면 가바펜틴의 투여를 중단해야 한다.가바펜틴의 치료를 시작하기 전에 환자에게 발진 또는 발진이 발생할 위험은 과민증의 다른 증상이나 징후가 나타날 수 있고 그로 인해 심각한 합병증을 야기할 수 있으므로, 그런 증상이 징후가 나타나는 경우에는 즉시 담당 의사와게 보고하도록 미리 알려주어야 한다.
- 이나비탈라스와 혈관부종
 - 1) 항간장애를 포함한 항간장애가 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살증상 및 자살행동 또는 자해증상과 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상은 절충이 발생할 경우 즉시 의료기관으로 갈 것을 권고할 수 있도록 한다.
 - 2) 약 마약류 substance abuse의 증후는 없지만 간질 환자에게 장기간에 걸쳐 지속적으로 투여한 간질 자살증상을 일으킬 수 있다(용량: 용량 참고)
 - 3) 항간장애가 처방된 대개 이 약을 복용하도록 지시하여야 한다. 이 약의 투여는 우연한 상태(생상의 빈도를 증가시킬 수 있는) 어지러움 및 졸음과 연관이 있다. 또한 소아 환자에서 혼돈, 의식상실 및 정신장애가 보고된 바 있다. 따라서 환자에게 이 약의 잠재적인 영향에 익숙해질 때까지 주의하도록 알려야 한다.
 - 또한 이 약 의약품 조약력잠복기간에동등하는 치료, 기타 중추신경계 억제제나 중추신 자극제 투여를 한환자에게 알려주어야 한다. 그러므로 이상반응으로 환자들의 청각이나 운동능력에 어떤 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경향을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고한다.

*다른 항간장애의 병용투여 포함

- 소아환자의 2% 이상에서 나타났으며, 위약 처치군과 빈도가 같거나 빈도가 더 많이 나타난 다른 이상반응은 다음과 같다; 단독용, 상기도 감염, 두통, 비염, 경련, 설사, 식욕부진, 가림, 졸음, 등.
- 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 443명을 대상으로 한 임상시험기간 동안에 발생한, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.

- 전신: 탈수, 전염성단핵세포증가증, -소화기계: 간염, -혈액 그리고 림프계: 혈액응고이상, -신경계: 초조, 심속, 후두 신경통
- 경간신경학적 기능: 유방염, -호흡기계: 가슴크루프, 복시, 콧
- (3) 이상반응으로 인한 투여의 중단
 - 부가요법
 - 간질한 환자 및 간질, 경련, 편두통 환자 2,000명 이상에게 이 약을 투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 모든 임상시험에서 이 약의 투여중단과 관련된 거의 모든 환자면한 이상반응은 졸음, 운동과증, 어지러움, 피로, 구역 및/혹은 구토이었다. 거의 모든 참가자는 여러 이상반응을 가지고 있었다. 그 중 가장 중요한 것으로 간주될 만한 것은 없었다.
 - 단독요법
 - 간질환 임상시험에서 이 약을 단독요법으로 투여한 모든 단독요법으로 전향한 659명의 환자 중 대략 8%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 투여 중단과 관련하여 가장 일반적인 이상반응은 어지러움, 신경과민, 체중증가, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.
 - 소아에 대한 투여
 - 임상 시험에서 이 약을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 252명 중 대략 8%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동과증, 체중증가이었다.

- 신경병증성통증 통증을 완화하기 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발생한 이상반응 요약

(1) 신경병증성 통증 환자에서 이 약을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발생한 이상반응은 [표]과 같다.

[표3] 신경병증성 통증 환자에서 가바펜틴을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발생한 이상반응 요약											
COSTART	이 약 N=821 (%)		위약 N=537 (%)		COSTART	이 약 N=821 (%)		위약 N=537 (%)			
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%	신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%		
전신					신경계						
복통	23	2.8	17	3.2	보행이상	9	1.1	0	0		
사고로 인한 상태	32	3.9	17	3.2	기억상실	15	1.8	3	0.6		
우울증	41	5	25	4.7	설조	19	2.3	0	0		
어지럼	19	2.3	8	1.5	혼란	15	1.8	5	0.9		
갑기 흥분근	21	2.6	14	2.6	어지러움	173	21.1	35	6.5		
두통	45	5.5	33	6.1	감각저하	11	1.3	3	0.6		
감염	38	4.6	40	7.4	졸음	132	16.1	27	5		
통증	30	3.7	36	6.7	사고이상	12	1.5	0	0		
소화기계					멀림	9	1.1	6	1.1		
변비	19	2.3	9	1.7	현훈	8	1	2	0.4		
설사	46	5.6	24	4.5	호흡기계						
구강건조	27	3.3	5	0.9	호흡기관	9	1.1	3	0.6		
사회불량	16	1.9	10	1.9	인두염	15	1.8	7	1.3		
고창	14	1.7	6	1.1	파부 및 부속기계						
구역	45	5.5	29	5.4	발진	14	1.7	4	0.7		
구토	16	1.9	13	2.4	특수감각						
대사 및 영양					악시	15	1.8	2	0.4		
말초부종	44	5.4	14	2.6							
체중증가	14	1.7	0	0							