

전문 의약품

유한 프레가발린

(프레가발린)

75mg

서방정

【현료약품 및 분량】1정 중
• 유효성분 : 프레가발린(EP) 75mg • 첨가제 : 히드로클로소, 설탕알루미늄염, 미결정셀룰로오스, D-인산염, 크로스 폴리보, 허드스비로프셀룰로오스, 폴리비디메틸실리코, 폴리사클레디메테이트, 스타이락산나트그리소, 오프라다인올홍색(C3F640086)

【성】 약한 살구색의 정형형 필름코팅 시방정

앞 면	뒷 면
YH P75	

【효능·효과】신경성 및 말초 신경병성 증상의 치료

【용법·용량】

1. 이 약은 1일 1회, 저녁 식사 후 투여합니다. 이 약은 통배로 삼켜야 하며, 쏘개거나 으개거나 씹어서는 안 됩니다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 합니다(※ 2. 신기능 장애 환자 참조). 성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150mg 1정을 투여할 수 있습니다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여, 일주일 간격으로 1일 1회씩 600mg까지 점진할 수 있습니다. 투여의 중단: 대량의 약제학적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 합니다.

2. 신기능 장애 환자

이 약 프레가발린 75mg은 중증증 신장애 환자의 시작용량으로만 사용한다. 용량 의존적 이상반응을 고려하였을 때, 프레가발린이 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하된 환자에서는 용량을 조절해야 합니다. 신장애 환자에서의 용량조절은 추정 사구체 여과율(eGFR)에 근거합니다(표 1).

【표 1】 신기능에 근거한 이 약의 용량 적응

추정 사구체 여과율 (eGFR*, mL/min/1.73m ²)	프레가발린 1일 총 투여량		투여방법
	시작용량 (mg/일)	최대용량 (mg/일)	
≥60	150	600	1일 1회
≥30~(60	75	300	1일 1회

*추정 사구체 여과율(eGFR)은 아래의 MDRD(Modification of Diet in Renal Disease) 공식에 의해 계산할 수 있습니다.

$eGFR (mL/min/1.73m^2) = 175 \times (Scr, \text{std})^{-1.54} \times [나이]^{-0.209} \times [0.742 \text{ 여성}의 경우] \times (1.212 \text{ 흑인인 경우})$

Scr, std : 혈장 크레아티닌은 표준화된 분석법으로 측정 (mg/dL)
추정 사구체 여과율(eGFR)이 30mL/min/1.73m² 미만인 중증 신장애 또는 말기 신질환 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않습니다(사용상의 주의사항 ※2, 전문가를 위한 정보 ※2)(약물학적 정보 참조).

3. 신기능 장애 환자: 이 약은 신기능 장애환자에서의 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.

4. 소아 및 청소년 환자: 이 약은 만 18세 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. 경고

1) 자살충동과 자살행동
이 항신경증약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항신경증약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 정서의 비정상적 변화에 대하여 주의하여야 합니다.

(2) 항신경증약을 처방받은 뇌전증과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료가간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성 증가와 관련됩니다. 따라서 처방자는 항신경증약 처방시 환자의 치료가간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료할 질병간의 안전성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.

2. 다른 약제에는 투여하지 마십시오.

1) 프레가발린 또는 이 약의 성분과 관련된 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 당뇨병 환자: 최근 프레가발린의 투여로 체중이 증가된 당뇨병 환자는 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있습니다.

2) 프레가발린 속방출제를 사용한 후 경험에서 혈당부상을 포함한 개인역사가 보고된 경우입니다. 만약, 입주의 및 장기도 부종과 같은 혈당부종의 증상이 나타나지는 경우에는 즉시 이 약 복용을 중단해야 합니다.

【표 1】 임상시험에서 보고된 약물이상반응

	이 약 투여군 (n=184) n(%)	대조약 투여군 (n=186) n(%)
신경계 장애		
어지러움	53(28.80)	32(17.20)
졸음	16(8.70)	11(5.91)
평형 장애	2(1.09)	0
몽롱함	2(1.09)	0
두통	0	2(1.08)
구글거림	0	1(0.54)
감각저하	0	1(0.54)
기억장애	1(0.54)	0
실신상 상태	0	1(0.54)

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)
홍종	1(0.54)	0
안면부종	0	1(0.54)
이성기분(양한 느낌)	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		
알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스퍼라제(AST) 증가	3(1.63)	0
체중증가	0	2(1.08)
혈중 크레아티닌포스포키나제(CPK) 증가	0	1(0.54)
간효소 증가	0	1(0.54)

정신계		
성욕감소	2(1.09)	0
망상	1(0.54)	0
불면증	1(0.54)	0
무기력증	2(1.09)	0

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
몽롱함	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)
통증	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		
알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스퍼라제(AST) 증가	3(1.63)	0
혈중 크레아티닌포스포키나제(CPK) 증가	0	2(1.08)
간효소 증가	0	2(1.08)
체중증가	0	2(1.08)
근골격계 및 결합조직 장애		
근육골격 통증	2(1.09)	3(1.61)
통증	2(1.09)	0
대사 및 영양 장애		
고혈당증	1(0.54)	0
식욕증가	0	1(0.54)

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
몽롱함	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)
통증	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		
알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스퍼라제(AST) 증가	3(1.63)	0
혈중 크레아티닌포스포키나제(CPK) 증가	0	2(1.08)
간효소 증가	0	2(1.08)
체중증가	0	2(1.08)
근골격계 및 결합조직 장애		
근육골격 통증	2(1.09)	3(1.61)
통증	2(1.09)	0
대사 및 영양 장애		
고혈당증	1(0.54)	0
식욕증가	0	1(0.54)

(2) 프레가발린 속방출제를 보고된 이상반응

이 약의 임상시험 2그룹에서는 12,000명 이상의 환자들에게 약물이 투여되었으나, 이 중 7,000명 이상의 환자들은 이중맹검, 위약대조 임상시험에 참여한 환자였습니다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 어지러움 및 졸음이었으며, 이상반응은 대체로 경증에서 중증으로 나타났습니다. 모든 내조임상시험에서 이상반응은 또한 투여의 중단은 프레가발린을 투여한 환자의 14%, 위약을 투여한 환자의 5%에서 나타났습니다. 투여의 중단은 기저에 가장 흔한 이상반응은 어지러움 및 졸음이었으나, 임상 시험들의 통합 분석 (pooled analysis)에서 약물 관련으로 선택된 이상반응은 아래의 표에 기각률(SOC) 및 빈도에 따라 기재되었습니다. 이런 용어들의 빈도는 임상시험자료 중 모든 인과관계가 있는 이상반응에 기초 하였습니다.

- 매우 흔하게: ≥1/10 - 흔하게: ≥1/100, (1/10 - 흔하지 않게: ≥1/1000, (1/1000 - 드물게: 1/10000

기간제(SOC)	이상반응
감염	
흔하게	코인두염
희박 및 림프계	
흔하지 않게	중성구감소증
대사 및 영양	
흔하게	식욕증가
흔하지 않게	식욕부진, 저혈당
정신계	
흔하게	혼돈, 방향감각장애, 자각과민성, 우울, 다발성 성욕감소, 불면증
흔하지 않게	이인증, 생리이상, 인지장애, 초조, 기분변동, 강박장애, 강박성, 적절한 용이 화의) 어지러움, 환각, 비정상적인 곤, 성욕증가
드물게	공황발작, 억제불능, 무관증

(3) 임상시험 경험에서의 이상반응

기간제(SOC)	이상반응
감염	
흔하게	코인두염
희박 및 림프계	
흔하지 않게	중성구감소증
대사 및 영양	
흔하게	식욕증가
흔하지 않게	식욕부진, 저혈당
정신계	
흔하게	혼돈, 방향감각장애, 자각과민성, 우울, 다발성 성욕감소, 불면증
흔하지 않게	이인증, 생리이상, 인지장애, 초조, 기분변동, 강박장애, 강박성, 적절한 용이 화의) 어지러움, 환각, 비정상적인 곤, 성욕증가
드물게	공황발작, 억제불능, 무관증

신경계	
매우 흔하게	어지러움, 졸음
흔하게	심초, 운동형조작성, 평형장애, 기억상실, 주의력 장애, 기억력 장애, 떨림, 구음장애, 감각이상, 감각저하, 인지, 졸음증
흔하지 않게	인성장애, 안구장애, 언어장애, 간대성근경련, 반사제하, 운동이상, 정신운동성 과민, 체위성어지러움, 자각과민, 작업력, 활동불능, 실신
드물게	혼미, 운동저하증, 후각이상, 미각상실, 필기장애
눈	
흔하게	시야흐림, 복시
흔하지 않게	간헐시 상실(주변시력상실), 시야장애, 시야결손, 광시증, 안구건조, 안구충장, 시력감소, 안구통증, 눈피로, 눈물분비증가, 안구자극
드물게	안동, 진동시, 시야의 속도인식 변화, 사시, 시야 밝음(brightness)

귀 및 미로	
흔하게	현훈
흔하지 않게	청각과민증
심장계	
흔하지 않게	1도 방실전진, 빈맥, 동성서맥
드물게	동성빈맥, 동상부정맥
혈관계	
흔하지 않게	저혈압, 고혈압, 홍조, 안면홍조, 말초 냉증
호흡기계	
흔하지 않게	호흡곤란, 비출혈, 기침, 비출혈, 비염, 코골이
드물게	인후건조, 비강건조
신장 및 배뇨	
흔하게	호흡 억제
소화기계	
흔하게	구토, 복부팽만, 변비, 구강건조, 고창(방귀)
흔하지 않게	타액분비 과다, 역류성식도염, 구강감각 저하
드물게	복수, 연하곤란, 혀경염

피부 및 피하조직	
흔하지 않게	발한, 구진상 발진, 두드러기
드물게	식은염
근골격계 및 결합조직	
흔하게	근육경련, 관절통, 통증증, 사지통증, 자궁경부 경련
흔하지 않게	관절충장, 근육통, 근육연축, 목의 통증, 근육경직
드물게	혈관근공통

신장 및 비뇨기계	
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금
드물게	요감소, 신부전
생식계 및 유방	
흔하게	발기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통
드물게	무월경, 유방통, 유방부비율, 유방비대
전신이상 및 투여부위	
흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 냉각, 취한 느낌, 경림성, 피로
흔하지 않게	홍반조각진, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증

검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가, 혈중 크레아티닌 포스포키나제 증가, 아스파티아미노트랜스퍼라제(ALT) 증가, 혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

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
몽롱함	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)
통증	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		
알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가	3(1.63)	0
아스파티아미노트랜스퍼라제(AST) 증가	3(1.63)	0
혈중 크레아티닌포스포키나제(CPK) 증가	0	2(1.08)
간효소 증가	0	2(1.08)
체중증가	0	2(1.08)
근골격계 및 결합조직 장애		
근육골격 통증	2(1.09)	3(1.61)
통증	2(1.09)	0
대사 및 영양 장애		
고혈당증	1(0.54)	0
식욕증가	0	1(0.54)

신장 및 비뇨기계		
흔하지 않게	배뇨장애, 요실금	
드물게	요감소, 신부전	
생식계 및 유방		
흔하게	발기부전, 사정지연, 성기능장애, 월경통	
드물게	무월경, 유방통, 유방부비율, 유방비대	
전신이상 및 투여부위		
흔하게	말초부종, 부종, 보행이상, 냉각, 취한 느낌, 경림성, 피로	
흔하지 않게	홍반조각진, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증	

전신신상 및 투여 부위	
흔하게	미조부종, 부종, 보형이상, 넘어짐, 취한느낌, 느낌이상, 피로
흔하지 않게	홍부조임감, 전신부종, 통증, 발열, 오한, 무력, 갈증
검사	
흔하게	체중증가
흔하지 않게	알라니나미노트랜스퍼라제(ALT) 증가, 혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

	포스포파아제 증가, 아스파티아미노트랜스퍼라제(AST) 증가, 혈당 증가, 혈소판 수치 감소, 혈중 칼륨 감소, 채증감소
드물게	혈중 크레아티닌 증가, 백혈구 수치 감소

시판 후 조사에서 나타난 이상반응

국외 시판 후 경험

국외 후속조사에 관하여, 국민보통신문, 건강보존, 야생생물보존