



전문의약품

[원료약품의 분량]

100 mg:
1캡슐 (134.25 mg) 중,
유효성분 : 가바펜틴 (별규) 100 mg
300 mg:
1캡슐 (402.75 mg) 중,
유효성분 : 가바펜틴 (별규) 300 mg
400 mg:
1캡슐 (537.00 mg) 중,
유효성분 : 가바펜틴 (별규) 400 mg
첨가제 : 옥수수전분, 유당, 캡슐, 탈크

[성상]

100 mg: 흰색 또는 거의 흰색의 분말이 든 상하 흰색의 경질 캡슐제
300 mg: 흰색 또는 거의 흰색의 분말이 든 상하 미황색의 경질 캡슐제
400 mg: 흰색 또는 거의 흰색의 분말이 든 상하 어두운 주황색의 경질 캡슐제

[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 3회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300 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). 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 제품 kg 당 30 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
첫째 날: 가바펜틴으로서 10 mg/체중(kg) 투여
둘째 날: 가바펜틴으로서 20 mg/체중(kg) 투여
셋째 날부터: 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg) 투여
필요에 따라 1일 제품 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 정기간의 투여가 요구된다. 반동현상(rebound phenomenon, 치료의 갑작스런 중단으로 인한 뇌전증 발작의 빈도증가)이 나타나는 증가는 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.
첫째 날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 300 mg/day)
둘째 날: 이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 600 mg/day)
셋째 날부터: 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, 일주일 내에 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. 허각작

체중이 작은 허각작 혹은 이식수술 후 환자는 이 약의 용량을 100 mg당위로 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)	1일 총 투여량* (mg/일)
≥80	900~2,400
50~79	600~1,800
30~49	300~900
15~29	150~600
<15	150~300

*: 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여하여야 한다.

: 1일마다 3 × 100 mg으로 투여되어야 한다.

크레아티닌청소율이 15 mL/min이하 환자에서 복용량은 크레아티닌청소율에 비례해서 줄여야 한다.

2) 혈액투석환자의 용량

초기용량: 300~400 mg의 가바펜틴이 추천된다.
추가용량: 4시간의 혈액투석 후 200~300 mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.

6. 투여의 방법 및 기간

- 1) 이 약은 충분한 유동액과 함께 충분히 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있다. 1일 3회 투여 시 경련 재발을 방지하기 위해 투여간격이 12시간이상 되게 되도록 주의하여야 한다.
- 2) 만약 이 약의 투여를 결할것을 경우는(가장 마지막 투여로부터 12시간이상 경과한 경우), 이후에 이 것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여여부에는 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.
- 3) 마그네슘 혹은 알루미늄을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여하여야 한다. 이 것은 이 약의 생체이용률 감소를 크게 줄일 수 있다.
- 4) 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 한다.
- 5) 이 약의 투여용량 감소, 투여 중단, 또는 대체 약물로 교체하는 경우에는 적어도 1 주일 동안 점진적으로 실시한다(처방의 판단에 따라 더 장기기간이 필요할 수 있다).
- 6) 졸음, 어지러움, 피로감, 운동실조 등의 주된 이상반응을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투약은 침침 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 처방하는 방법은 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항뇌전증약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병과의 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 발생률은 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 상태로 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 뇌전증 상태에 대한 전증상이 없었다. 적절한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수 없다. 3) 발달성 표준 전임상 생체내 발달성 연구에서 해당세포생성암이 수컷에게 매우 늦게 발생했으나 암컷 암컷에서는 그렇지 않았다(13. 기타 - 전임상 자료 참조: 발달성, 돌연변이성, 생식능력이상). 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다. 이 약의 판매된 임상시험에서는 인체에서 중량을 일으키는 잠재력을 평가하는 직접적인 방법이 없다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 중량이 발생했고 (유방암 2, 뇌암 3, 폐암 2, 무선암 1, 비호르몬성 임파종 1, 자궁내막암 1), 이 약 투여를 중지한 후 2년동안 전에 있던 중량이 더욱 악화된 경우는 11명이었다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생률을 알지 못한 상태에서 이런 발생률이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 알기에는 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 아간 조 관찰하기 어려운 뇌전증으로 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038%의 사망발생률을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 뇌전증 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생률의 추정 범위 안에 있는 것이다(전체 뇌전증 환자에서의 발생률은 0.0005이며, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.003이고, 치료용량상 뇌전증 환자에서의 발생률은 0.0005이다.). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 발가의 정확성에 따라 좌우된다. 5) 이 약 투여 환자에서 출혈성 채정염이 보고된 바 있다. 채정염(지속적 상복부통, 구역, 재발성 구토)의 임상적 징후를 보이는 즉시 이 약의 투여를 중지하여야 한다. 6) 신경정신계 이상반응: 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함) 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 뇌전증 환자에 이 약의 투여는 중추신경계관련 이상반응의 발생과 연관이 있다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있다. (1) 감정적 불안정(주로 행동이상) (2) 적개성(공격적인 행동을 포함) (3) 사고이상(집중 문제와 학업수행의 변화) (4) 운동과다(주로 성 없는 과도한 활동) 이 약 투여환자에서 대부분의 이상반응은 경증에서 중등도이었다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자의 대조임상시험에서 이상반응은 감정적 불안정(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 1.3%), 적개성(5.2%, 1.3%), 운동과다(4.7%, 2.9%), 그리고 사고이상(1.7%, 0%)이었다. 이 중 적개성은 심각한 이상반응으로 간주되었다. 감정적 불안정 및 운동과다로 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적개성 및 사고이상으로 보고된 환자의 0.9%에서 이 약 투여를 중단하였다. 위약을 투여한 1명의 환자에서 감정적 불안정으로 시험을 중단하였다. 7) 이 약과 마약류(마약유사제)를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 중상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다. (‘5. 일반적 주의’ 및 ‘6. 상호작용’ 참조).
--

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있거나 그 병역이 받은 환자
- 2) 급성해장염 환자
- 3) 전신 소발작(absence seizure) 혹은 이를 포함하는 발작 흔한 환자(유효하지 않음)
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신기능 장애 환자
- 2) 고령자(65세 이상)
- 3) 정신병의 병역이 있는 환자
- 4) 주의력결핍장애 또는 행동장애가 있는 소아
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 원하는 여성
- 6) 수유부
- 7) 소아와 청소년에게 36주 이상 투여하는 경우
- 8) 말초 신경병증성 통증에 5개월 이상 투여하는 경우

4. 이상반응

- 1) ‘뇌전증’에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 항뇌전증약과 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 발현한 이상반응을 [표1]에 요약하였다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 항뇌전증약에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났다.

[표1]			
만 13세 이상 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 1% 이상 발현한 이상반응 요약			
COSTART	가바펜틴* (N=543)	위약* (N=378)	
신체계/이상반응	환자수	%	환자수
전신			
복통	10	1.8	9
요통	10	1.8	2
피로	60	11	19
열	7	1.3	5
두통	44	8.1	34
바이러스 감염	7	1.3	8
심혈관계			
혈관확장	6	1.1	1
소화기계			
변비	8	1.5	3
치아 비정상	8	1.5	1
설사	7	1.3	8
소화불량	12	2.2	2
식욕증가	6	1.1	3
구갈 또는 목마름	9	1.7	2
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27
혈액 및 림프계			
백혈구감소증	6	1.1	2
대사 및 영양			
말초부종	9	1.7	2
체중증가	16	2.9	6
근골격계			
골절	6	1.1	3
근육통	11	2	7

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(삼아춤)	13	2.4	2	0.5
감정적 불안정	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
진전	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				
마찰	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				
악시	23	4.2	4	1.1
복시	32	5.9	7	1.9
비뇨생식기계				
방기불능	8	1.5	4	1.1

* 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: 고장, 식욕부진, 치은염
- 혈액 및 림프계: 대부분 신체적 이상으로 보고된 자색반
- 근골격계: 관절통
- 신경계: 어지러움, 운동과다증, 반사운동의 증가, 감소 혹은 결여, 감각이상, 불안, 적개성
- 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 위해 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: 말려름, 전신 부종, 체중감소, 오한

드물게: 낮은 느낌, 무기력, 얼굴을 붉내성, 속취효과

- 심혈관계:

자주: 고혈압

때때로: 지혈암, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잠음

드물게: 심방세동, 심부전, 혈전성정맥염, 심부 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실기외수축, 서맥, 미성숙심방수축, 심장막 마찰, 상처단, 폐색전증, 고지혈증, 고콜레스테롤증, 심막삼출액, 심막염

- 소화기계:

자주: 식욕부진, 고장, 치은염

때때로: 설염, 잇몸출혈, 갈증, 구내염, 타액분비증가, 위장염, 치핵, 혈변, 변실금, 간비대

드물게: 언어과란, 트림, 복장염, 위궤양, 대장염, 구내수포, 치아변색증, 구역질, 타액선거대증, 입술출혈, 식도염, 열공성폐렴이나, 도혈, 직장염, 과민성대장증후군, 적장출혈, 식도정련

- 내분비계:

드물게: 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 저세드트로닉, 난소부전, 부하결핵, 고환팽윤, cushingoid 외양

- 혈액과 림프계:

자주: 외상으로 인한 멍 같은 자색반

때때로: 빈혈, 림프절병증, 혈소판감소증

드물게: 백혈구 수 증가, 림프구증가증, 비혈빈스 림프증, 출혈시간 증가

- 근골격계:

자주: 관절통

때때로: 건장, 관절염, 관절강직, 관절팽창, 양성Romberg test

드물게: 근육결핵, 골다공증, 주머니염, 구축

- 신경계:

자주: 어지러움, 운동과다, 감각이상, 반사 감소 또는 상실, 반사 증가, 불안, 적개성

때때로: CNS 종양, 실신, 공이성, 실어증, 감각지해, 두개내출혈, 자간증, 이상감각, 불완전마비, 근간지이상, 편마비, 안면마비, 혼미, 소뇌기능이상, 양성Babinski증후, 위치감각감소, 경뇌막하혈종, 무감동, 환각, 성욕의 감소 내지 상실, 조증, 편집병, 이인증, 이상행동증, 고강(feeling high), 환각상태(doped-up sensation), 자살충동, 정신이상

드물게: 두드름 아테토시스, 입주위 운동장애, 뇌질환, 신경마비, 인격장애, 성욕 증가, 기절억제, 실행증, 미세한 운동조절장애, 수막증, 국소 근간대결련, 지각과민, 운동기능감소증, 조증, 신경증, 히스테리아, 반사회적 행동, 자살행동

- 호흡기계:

자주: 폐렴

때때로: 코비, 호흡곤란, 무호흡

드물게: 정맥염, 흡인성폐렴, 고호흡, 말갈직, 후두염, 기관염, 코를물, 기관지경련, 저호흡, 폐부종

- 피부:

때때로: 발모, 습진, 피부건조, 발한장애, 두드러기, 낭성형 다모증, 지루, 남포, 단순포진

드물게: 신경성, 피부부전성, 피부부전성, 광민감증, 두피괴양, 두피괴양, 건선, 피부발락, 짓무름, 피부수결절, 피하수결절, 흑색증, 피부부사, 국소팽윤

- 비뇨생식기계:

때때로: 신장염, 배뇨장애, 빈뇨, 방광염, 요지류, 요실금, 질출혈, 무월경, 월경이상, 월경과다, 유방암, 무절정, 사정이상

드물게: 신장 통증, 백태하, 생식기 가려움증, 신결핵, 급성신부전, 무뇨증, 당뇨, 신염, 아노증, 뇨노증, 요질막, 질통증, 유방통, 고환통

- 특수감각:

자주: 시각이상

때때로: 내안장, 결막염, 안건조, 안통, 눈부성, 양측성 내지 일측성 안검하수증, 안출혈, 맥락증, 청각상실, 귀의 통증, 이명, 내이염, 귀의 염증, 미각이상, 미각이상, 눈연막, 이(耳)종만

드물게: 눈 가려움, 조절이상, 고막전공, 잠음에 민감(청각과민증), 안출혈이상, 유루, 망막증, 녹내장, 홍채염, 각막장애, 눈꺼풀기능장애, 눈퇴화, 실명, 망막혈관, 출혈, 맥락막망막염, 사시, 유스타키오관 기능이상, 내이염, 외이염, 후각이상

④ 소아에 대한 투여 (효능효과 중 “만3세이상 소아”가 해당되는 제제에 한함)
만 3세 이상 만 12세 이하의 뇌전증 환자에 이 약을 다른 항뇌전증약과 병용 투여하였을 때 가장 일반적으로 나타났으며 위약투여군과 동일한 빈도로 나타내지 않은 이상반응은 배아리성성 감염, 열, 구역 및/혹은 구토, 졸음이었다.

[표2]			
만 3세 이상 만 12세 이하 환자에 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서 발현한 이상 반응 발생 빈도(가바펜틴을 투여한 환자 중 적어도 2%에서 나타났으며 수치상 위약군 보다 더 빈도가 높게 나타난 이상반응)			
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			

