뉴로펜틴 캡슐

Neuropentin Caps.
(Gabapentin 300mg)

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중
가바펜틴(별규) ····· 300mg

[성 상]
흰색 또는 회백색의 분말이 든 상,하 미황색의 경질캡슐제

[효능 · 효과]
1. 간질(Epilepsy)
   1) 단독요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 소아 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작
   2) 부가요법 : 만 3세 이상 소아 혹은 성인에서의 2차적 전신증상이 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
2. 신경병증성 통증 (Neuropathic pain)

[용법 · 용량]
1. 간질(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 시행합니다.
      (1) 첫째날
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴300mg/day)
      (2) 둘째날
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600mg/day)
      (3) 셋째날부터
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)
      혹은 위의 방법외에 시작용량으로 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있습니다 (가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400 mg을 초과할 수 없습니다. (가바펜틴 으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않습니다.)
   2) 만 3세 이상 만 12세 이하 소아에 대한 부가요법
      유지 용량을 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg)/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행합니다.
      (1) 첫째날 : 가바펜틴으로서 10 mg/체중(kg) 투여
      (2) 둘째날 : 가바펜틴으로서 20 mg/체중(kg) 투여
      (3) 셋째날부터 : 가바펜틴으로서 30 mg/체중(kg) 투여
      필요에 따라 40 ~ 50 mg/체중(kg)/day까지 증량할 수 있습니다.
      이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 합니다.
2. 신경병증성 통증 (Neuropathic pain)
   1) 성인 (18세 이상)
      유지 용량을 가바펜틴으로서 900 mg/day로 하기위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행합니다.
      (1) 첫째날
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 300mg/day)
      (2) 둘째날
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100 mg 2캡슐을 1일 3회 투여 (가바펜틴 600mg/day)
      (3) 셋째날부터
         이 약 300 mg 캡슐을 1일 3회 혹은 이 약 100 mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)
         혹은 위의 방법외에 시작용량으로 이 약 300 mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있습니다(가바펜틴 900 mg/day). 필요시, 일주일내에 가바펜틴으로서 1800 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 3600 mg을 초과할 수 없습니다. 이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 합니다.
3. 허약자
   체중이 적은 허약자 혹은 이식수술 후 환자는 가바펜틴 용량을 100mg단위로 증량해야 합니다.
4. 고령자
   고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있습니다(표 참조).
5. 신기능 장애 환자 또는 혈액투석을 받고 있는 환자 : 다음의 표에 근거하여 용량조절이 필요합니다.

〈신기능 장애환자의 용량〉

신기능 Creatinine clearance (ml/min)	총 1일 투여량[a] (mg/일)
≥ 80	900~2400
50 – 79	600~1800
30 – 49	300~900
15 – 29	150[b]~600
< 15	150[b]~300

a : 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여하여야 합니다.　　b : 2일마다 3 × 100 mg으로 투여되어야 합니다.

〈혈액투석환자의 용량〉
이 약을 처음 투여하는 혈액투석 환자는 초회 300 ~ 400 mg의 가바펜틴이 추천됩니다.
유지용량으로 각각 4시간의 혈액투석 후 200 ~ 300 mg의 가바펜틴을 투여합니다.
액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않습니다.

6. 투약의 방법 및 기간
   1) 이 약은 충분한 유동액과 함께 통째로 삼켜야 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있습니다. 1일 3회 투여 시 투여간격이 12시간이상 되지 않도록 주의하여야 합니다.
   2) 만약 이 약의 투여를 걸렀을 경우는(가장 마지막 투여로부터 12시간이상 경과한 경우), 이후에 이것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 합니다.
   3) 마그네슘 혹은 알루미늄을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여하여야 합니다. 이것은 이 약의 생체이용률 감소를 크게 줄일 수 있습니다.
   4) 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 합니다. 전간 치료에는, 일반적으로 장기간의 투여가 요구됩니다. 반도현상(rebound phenomenon : 치료의 갑작스런 중단으로 인한 전간발작의 빈도증가)이 나타나지는 않지만, 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항경련제와 병용 투여 할 경우 적어도 1 주일 동안 점진적으로 변화시켜야 합니다.
   5) 신경병증성통증의 치료에서, 5개월 이상의 투여기간에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았습니다.
   6) 기면, 현훈, 피로감, 운동실조 등의 주된 부작용을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투약은 취침 시 시행하여야 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 약물복용중단시 발작과 지속적 전간상태로 빠짐

항전간제는 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안됩니다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 전간 상태의 발생율은 0.6% (5/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었습니다. 대조시험과 비대조 시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 전간 상태가 발생하였습니다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 전간상태에 대한 전증상이 없었습니다. 적당한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생율이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없습니다.

2) 발암성

표준 전임상 생체내 발암성 연구에서 췌장포상선종이 수컷에게 매우 높게 발생했으나 흰쥐 암컷에서는 그렇지 않았습니다 (주의사항 참조 : 발암성, 돌연변이성, 수태능이상). 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았습니다. 이 약의 판매전 임상시험에서는 사람에게서 종양을 일으키는 잠재력을 평가하는 직접적인 방법이 없습니다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 종양이 발생했고 (유방암 2, 뇌암 3, 폐암 2, 부신암 1, 비호드킨씨 임파종 1, 자궁암 1), 이 약 투여를 중지한 후 2년동안 전에 있던 종양이 더욱 악화된 경우는 11명이었습니다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생율을 알지 못한 상태에서 이런 발생율이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 말하기는 어려운 것입니다.

3) 갑작스럽고 예기치 않은 사망

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여환자 2,203(2,103명의 환자에 1년 이상 노출)명 중, 8명이 사망했습니다. 이들 중 몇 명은 야간 중 관찰하기 어려운 전간으로 사망한 것으로 나타났습니다. 이것은 환자-년 당 0.0038의 사망발생율을 나타냅니다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 전간 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생율의 추정 범위 안에 있는 것입니다 (범위는 일반적인 전간 환자군에 대한 0.005부터 임상시험군에 대한 0.003까지, 불응성 전간 환자에 대한 0.005까지임). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우합니다.

4) 신경정신과적 부작용 : 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자

만3세 이상 만 12세 이하의 소아 전간환자에 가바펜틴의 투여는 중추신경계관련 부작용의 발생과 연관이 있습니다. 가장 중요한 부작용은 다음과 같이 분류될 수 있습니다.

(1) 감정적 불안정(주로 행동이상)

(2) 적개심(공격적인 행동을 포함)

(3) 지각이상(집중 문제와 학업수행의 변화)

(4) 운동항진(주로 쉼 없는 과도한 활동)

가바펜틴 투여환자에서 대부분의 부작용은 경증에서 중등도 이었습니다.

만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자의 대조임상시험에 부작용은 : 감정적 불안정(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 1.3%), 적개심(5.2%, 1.3%), 운동항진(4.7%, 2.9%), 그리고 지각이상(1.7%, 0%) 이었습니다. 이 중 적개심은 심각한 부작용으로 간주되었습니다. 감정적 불안정 및 운동항진으로 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적개심 및 지각이상으로 보고된 환자의 0.9%에서 가바펜틴 투여를 중단하였습니다. 위약을 투여한 1명의 환자에서 감정적 불안정으로 시험을 중단하였습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

가바펜틴 또는 이 제품의 성분에 과민성을 갖는 환자

3. 부작용

시판 전 임상시험에서 이 약을 복용한 만 13세 이상환자 2,074명중 대략 7%, 그리고 만 3세 이상 만 12세 이하의 환자 449명중 대략 7%가 부작용 때문에 치료를 중단하였습니다. 만 13세 이상의 환자에서 중단과 관련된 가장 일반적인 부작용은 졸음 (1.2%), 운동실조 (0.8%), 피로 (0.6%), 구역 과/또는 구토 (0.6%), 그리고 현기증 (0.6%)이었습니다. 모든 참가자는 2개 이상의 증상을 호소했으나 일차적인 것으로 특징지을 것은 없었습니다.

만 3세 이상 만 12세 이하의 환자에서 중단과 관련된 가장 일반적인 부작용은 감정적 불안정 (1.6%), 적대감(1.3%), 그리고 운동항진(1.1%)이었습니다.

<대조임상시험에서의 발생빈도>

아래의 표는 위약 대조시험에 참가하고 이 약으로 처치된 만 13세 이상의 전간 환자 중 적어도 1%에서 발생한 증후와 증상을 나타내었습니다. 이들 연구에서 이 약이나 위약 둘 중에서 어느 하나가 환자의 당시 항전간약물요법에 추가되었습니다. 부작용은 보통 경~중등도였습니다.

처방의는 이 약이 병용 항전간약물요법에 추가될 때 산출된 이런 수치들은 환자특성과 다른 요소들이 임상연구 중에 주로 나타난 것과 다른 일반적인 의술 시행에서 부작용 빈도를 예측하기 위해 사용되어질 수 없음을 알아야 할 것입니다. 유사하게 언급한 빈도는 다른 처치, 즉 사용예 또는 연구자를 포함한 다른 임상연구로부터 산출된 수치와 직접적으로 비교되어질 수 없습니다. 그러나 이들 빈도를 자세히 보면 연구된 집단에서의 부작용 발생 빈도에 대한 약물과 비약물 요소의 상대적 원인 제공을 평가하기 위한 하나의 판단근거를 처방의에게 제공합니다.

[표1] 만 13세 이상 환자에 대한 대조 추가시험에서 처치 시 발현된 부작용 발생 빈도

(이 약 처치 환자 중 적어도 1%에서 일어났으며 위약처치군보다 더 빈도가 높은 부작용)

신체계/부작용	이 약 N=543(%)	위약 N=378(%)
전신		
피로	11.0	5.0
체중증가	2.9	1.6
배통	1.8	0.5
말초부종	1.7	0.5
심혈관계		
혈광확장	1.1	0.3
소화기계		
소화불량	2.2	0.5
구갈 또는 목마름	1.7	0.5
변비	1.5	0.8
치아 비정상	1.5	0.3
식욕증가	1.1	0.8
혈액 및 림프계		
백혈구 감소증	1.1	0.5
근골격계		
근통증	2.0	1.9
골절	1.1	0.8
신경계		
졸음	19.3	8.7
현기증	17.1	6.9
운동실조	12.5	5.6
안구진탕증	8.3	4.0
진전	6.8	3.2
신경과민증	2.4	1.9
구음장애(실어증)	2.4	0.5
건망증	2.2	0.0
우울증	1.8	1.1
사고비정상	1.7	1.3
연축	1.3	0.5
협조비정상	1.1	0.3
호흡계		
비염	4.1	3.7
인후염	2.8	1.6
기침	1.8	1.3

신체계/부작용	이 약 N=543(%)	위약 N=378(%)
피부 및 부속기		
박리	1.3	0.0
소양증	1.3	0.5
요로계		
발기불능	1.5	1.1
특수감각		
복시	5.9	1.9
난시	4.2	1.1
실험실적편차		
WBC 감소	1.1	0.5

만 13세 이상 환자의 1% 이상에서 나타났지만 위약처치군에서 동등 내지 더 빈도가 큰 다른 부작용은 다음과 같습니다. : 두통, 바이러스감염, 발열, 구역 과/또는 구토, 복통, 설사, 경련, 착란, 불면, 감정불안정, 발진, 여드름

이 약 처치 환자 중 적어도 10%의 발생빈도로 일어난 부작용 중에서 졸음 및 운동실조가 양성적인 용량-반응관계를 보이는 것 같았습니다. 부작용의 전체 발생빈도와 관찰된 부작용 형태는 이 약 처치된 남성과 여성에서 비슷하였습니다.
부작용 발생빈도는 이 약이나 위약 둘 중 어느 하나로 처치된 환자에게서도 나이가 증가할수록 약간 증가하였습니다. 위약대조 연구에서 환자 중 3% (28/921)만이 백인이 아닌 것으로 확인되었기 때문에 인종에 따른 부작용 분포율에 관해서는 단정을 하기에 자료가 불충분합니다.

아래의 표는 위약 대조시험에 참가한 만 3세 이상 만 12세 이하의 전간환자 중 이 약 투여군의 적어도 2%에서 발생한, 위약처치군 보다 일반적으로 나타난 증후와 증상을 나타내었습니다. 부작용은 보통 경~중등도이었습니다.

[표2] 만 3세 이상 만 12세 이하 환자대상의 보조요법으로 시행한 위약대조시험에서 발현된 부작용 발생 빈도
(이 약 처치 환자 중 적어도 2%에서 일어났으며 위약 처치군보다 더 빈도가 높은 부작용)

신체계/부작용	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 과/또는 구토	8.4	7.0
신경계		
졸음	8.4	4.7
적대감	7.6	2.3
감정적 불안정	4.2	1.6
현기증	2.5	1.6
운동항진	2.5	0.8
호흡계		
기관지염	3.4	0.8
호흡기 감염	2.5	0.8

a : 다른 항간질약의 병용 투여

만 3세 이상 만 12세 이하 환자의 2%이상에서 나타났지만 위약 처치군과 빈도가 같거나 빈도가 더 많이 나타난 다른 부작용은 다음과 같습니다. : 인두염, 상기도 감염, 두통, 비염, 경련, 설사, 식욕감퇴, 기침 및 중이염.

모든 임상시험중에 관찰된 다른 부작용 :
이 약은 모든 임상시험 중에 만 13세 이상환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 몇 명이 위약대조시험에 참가한 환자들이었습니다. 이 임상시험 중 모든 부작용들은 임상조사자들이 그들 자신의 선택용어을 사용하여 기록하였습니다. 개개인이 갖는 부작용 비율에 대한 의미있는 평가를 위해서 유사한 유형의 부작용들은 COSTART 사전용어를 사용하여 조금 더 적은 수의 표준분류군으로 구별하였습니다. 이 분류들은 아래에 목록화시켜 이용하였습니다. 표현된 빈도는 이 약을 투여받는 도중에 최소 1번 이상 언급된 유형의 부작용을 경험한 이 약에 노출된 2,074명 중의 비를 의미합니다. 모든 보고된 부작용은 이미 이전 표에 수재된 것, 너무 일반적이어서 정보가 될 수 없는 것, 그리고 합리적으로 보아 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것을 제외하고 포함되어 있습니다.

부작용들은 더군다나 신체계 내의 영역으로 분류하였고, 다음의 정의에 따라 빈도수가 감소하는 순서로 열거하였습니다. 빈번한 부작용은 최소 100명당 1명에서 발생하는 사건, 빈번하지 않은 부작용은 100명에서 1,000명당 발생하는 사건, 그리고 드물게 발생하는 부작용은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미합니다.

· 전신 :
빈번함 - 무력증, 권태감, 안면부종
빈번하지 않음 - 알러지, 전신 부종, 체중감소, 냉감
드물게 발생 - 낯선 느낌, 피로, 알코올 불내성, 숙취효과
· 심혈관계 :
빈번함 - 고혈압
빈번하지 않음 - 저혈압, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잡음 (murmur)
드물게 발생 - 심방세동, 심부전, 혈전성정맥염, 심한 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실성기외수축, 서맥, 미성숙심방수축, 심막성 마찰, 심장차단, 폐색전, 고지혈증, 고콜레스테롤증, 심막성심출, 심막염
· 소화계 :
빈번함 - 식욕부진, 방귀, 치은염
빈번하지 않음 - 설염, 잇몸출혈, 구내염, 갈증, 타액분비 증가, 위장관염, 치질, 혈변, 변실금, 간종대
드물게 발생 - 연하곤란, 트림, 췌장염, 위궤양, 대장염, 구내수포, 치색변, 구각염, 타액선거대증, 입술출혈, 식도염, 열공성헤르니아, 토혈,직장염, 과민성대장증후군, 직장출혈, 식도 경련
· 내분비계 :
드물게 발생 - 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 저에스트로젠, 난소부전, 부고환염, 고환팽윤, cushingoid 외양
· 혈액과 림프계 :
빈번함 - 신체 외상으로부터 초래한 좌상으로 자주 평하여지는 자반병
빈번하지 않음 - 빈혈, 혈소판 감소증, 임파선종
드물게 발생 - 백혈구수 증가, 임파낭종증, 비홉킨스 임파종, 출혈시간 증가
· 근골격계 :
빈번함 - 관절통
빈번하지 않음 - 건염, 관절염, 관절강직, 관절팽화, 양성 Romberg test
드물게 발생 - Costochondritis, 골다공증, 점액낭염, 경축
· 신경계 :
빈번함 - 현훈, 과운동증, 자각이상, 이완감소 내지 결여, 이완증가, 불안, 적대감
빈번하지 않음 - CNS 종양, 실신, 몽이상, 실어증, 지각감퇴, 두개내출혈, 저긴장증, 이감각증, 부전마비, 이긴장증, 편마비, 안면마비, 혼미, 소뇌기능이상, 양성Babinski증후, 위치감각감소, 경뇌막하혈종, 무감동, 환각, 리비도(성욕)의 감소 내지 상실, 격앙, 편집광, 이인증(인격감상실), 쾌의상태(다행증), 고감(feeling high), 환각상태(doped-up sensation), 자살감, 정신병
드물게 발생 - 무도병, 아테토제증, 입주위 운동장애, 뇌질환, 신경마비, 인격장애, 리비도 증가, 기질억제, 실행증, 미세한 운동조절장애, 수막증, 국소근간개, 자각과민, 운동기능감소증, 조병, 신경증, 히스테리아, 반사회적 반응, 자살행동
· 호흡기계 :
빈번함 - 폐렴
빈번하지 않음 - 비출혈, 호흡곤란, 무호흡
드물게 발생 - 점막염, 흡인폐렴, 과도호흡, 딸꾹질, 인두염, 코막힘, 코를곰, 기관지경련, 저호흡, 폐부종
· 피부 :
빈번하지 않음 - 원형탈모증, 습진, 피부건조, 발한증가, 두드러기, 조모증, 지루, 낭포, 단순포진
드물게 발생 - 대상포진, 이상피부색, 피부구진, 광민감반응, 다리궤양, 두피지루, 건선, 낙설, 이해, 피부소결절, 피하소결절, 흑피증, 피부괴사, 국소팽윤
· 요로계 :
빈번하지 않음 - 혈뇨증, 배뇨장애, 빈도성방뇨, 방광염, 뇨저류, 뇨실금, 질출혈, 무월경, 월경이상, 월경과다, 유방암, 무절정, 사정이상
드물게 발생 - 신장 통증, 백대하, 성기소양증, 신결석, 급성신부전, 무뇨증, 당뇨, 신염, 야뇨증, 농뇨증, 뇨의 핍박, 질통증, 유방통, 고환통
· 특수감각 :
빈번함 - 시력이상
빈번하지 않음 - 백내장, 결막염, 안건조, 안통, 시야장애, 수명, 양측성 내지 일측성 안검하수증, 안출혈, 맥립종, 청각상실, 이통, 이명, 귀내감염, 이염, 미각상실, 유별난 미각, 눈연축, 이(耳)충만
드물게 발생 - 안 소양증, 조절이상, 이고실천공, 잡음에 민감, 안촛점이상, 유루, 망막증, 녹내장, 홍채염, 각막장애, 누액기능장애, 눈퇴화, 실명, 망막퇴화, 축동, 맥락막망막염, 사시, 유스타키오관 기능이상, 미로염, 외이염, 후각이상

만 3세 이상 만 12세 이하 환자 449명을 대상으로 한 임상시험기간 동안에 발생한, 위에서 언급한 성인에 대한 추가요법에서 보고되지 않은 부작용은 다음과 같습니다.
· 전신 : 탈수, 전염성단핵세포증가증
· 소화기계 : 간염
· 혈액 그리고 림프계 : 혈액응고이상
· 신경계 : 전조 소실, 후두 신경통
· 정신생물학적 기능 : 몽유병
· 호흡기계 : 가성크루프, 목이쉼

시판 후 경험 :
갑작스러운 설명되지 않은 사망이 가바펜틴 치료와 상관관계가 있는 지는 확립되어 있지 않습니다. 추가적으로 시판 후에 보고된 부작용은 췌장염, 다형홍반, 스티븐존슨 증후군, 당뇨병 환자에서 혈당변이 (fluctuations) 그리고 간기능 검사치 상승 등입니다.

4. 일반적 주의
   1) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 간질 환자가 항경련제를 갑자기 중단하면 status epilepticus를 일으킬 수 있습니다.
   2) 이 약은 일반적으로 전신 소발작 (absence seizure)에는 유효치 못한 것으로 알려져 있습니다.
   3) 환자들에게 처방되어진 대로 이 약을 복용하도록 지시하여야 합니다. 이 약은 현기증, 졸음, 기타 CNS 억제 증후나 증상이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다. 그러므로 부작용으로 환자들의 정신이나 운동행위에 미칠 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경험을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고합니다.
5. 상호작용
   1) 가바펜틴과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 카바마제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 가바펜틴 안정상태 약물동태는 건강한 개체와 항전간제를 투여받는 간질환자에서 유사합니다.
   2) 노르에친드론 과/또는 에치닐에스트라디올을 함유하는 경구피임약과 가바펜틴 공동투여는 각 성분의 안정상태 약물동태에 영향을 미치지 않습니다.
   3) 알루미늄과 마그네슘을 함유하는 제산제와 함께 가바펜틴 공동투여는 가바펜틴 생체이용율을 약 20% 정도 감소시킵니다. 가바펜틴을 제산제 투여 후 최소 2시간 경과후에 복용할 것을 추천합니다.
   4) 가바펜틴의 신장배설은 프로베네시드에 의해 변화되지 않습니다.
   5) 시메티딘과 공동투여시 관찰된 가바펜틴 신장배설의 경미한 감소는 임상적으로 중요하다고 판단되지 않습니다.
6. 발암성, 돌연변이성, 수태능이상
   1) 이 약을 생쥐에게는 200, 600 및 2000 mg/kg/일, 흰쥐에게는 250, 1000 및 2000 mg/kg/일로 2년 동안 먹이속에 투여하였습니다. 췌장포상세포선종 및 암종 발생율에 통계학적으로 유의한 증가는 최고용량을 복용한 수컷 흰쥐에서만 발견되었습니다. 흰쥐에서 2000 mg/kg/일 농도에서 피크 혈장 약물농도는 사람에게 3600 mg/일로 투여된 혈장농도보다 10배 더 높았습니다. 수컷 흰쥐에서 췌장포상선종은 낮은 등급 악성종양으로 생존율에 영향을 미치지 않았고 주위 조직으로 전이되지 않았으며 대조군에서 나타난 것과 유사하였습니다. 수컷 흰쥐에서 이 췌장포상선종과 인간에서 발암성에 상관성은 명확하지 않습니다.
   2) 가바펜틴은 유전독성 가능성이 없다고 입증되었습니다. 세균 또는 포유동물 세포를 이용한 실험실상 표준방식에서 변이원성이 없었습니다. 가바펜틴은 실험실상 또는 생체내에서 포유동물세포에 구조적 염색체 이상을 유발하지 않았으며, 햄스터의 골수에서 미핵형성을 유발하지 않았습니다.
   3) 태자 또는 생식에 대한 부작용은 흰쥐에서 2000 mg/kg 용량까지 관찰되지 않았습니다(mg/m^{2}를 기준으로 할 때 사람의 1일 최대 복용량의 약 5배).
7. 임부에 대한 영향
   1) 가바펜틴은 설치류에서 태자독성 현상인 두개, 척추, 앞발, 뒷발에 골화 지연을 유발하였습니다. 이 효과는 임신한 생쥐가 기관형성기동안 1,000 내지 3,000 mg/kg/day 경구 용량 투여 시 그리고 교배이전과 교배동안 및 임신동안 흰쥐에 500, 1,000 또는 2,000 mg/kg 투여시 나타났습니다. 이 용량은 mg/m^{2}로 사람의 일일 최대 용량인 3600 mg의 약1 ~ 5배입니다. 반면, 임신한 생쥐에 500 mg/kg/day (mg/m^2 기준으로 사람 최대 복용량의 약 1/2) 투여 시에는 어떤 효과도 관찰되지 않았습니다.
   2) 수뇨관증과 수신증이 대조군보다 높은 발생빈도로 나타나는 경우는 수태능 및 일반생식독성 시험 시 2000 mg/kg/day에서, 최기형성 연구 시 1500 mg/kg/day에서, 주산 · 수유기 연구시 500, 1000, 2000 mg/kg/day에서였습니다. 이 상관관계의 유의성은 알려져 있지 않지만 그들은 발달 지연과 관련이 있습니다. 이 용량은 mg/m^{2}로 사람용량 3600 mg의 약 1 ~ 5배 입니다.
   3) 토끼 최기형성 연구에서 착상 후 태자사망율 증가는 기관형성기 동안 60, 300, 1500 mg/kg/day 투여 용량에서 나타났습니다.
   이 용량은 mg/m^{2}로 사람용량 3600 mg의 약 1/4 ~ 8배 입니다.
8. 수유부에 대한 투여
   가바펜틴은 모유 중으로 분비됩니다. 수유 중인 유아에 대한 효과는 알려져 있지 않으므로, 가바펜틴을 수유중에 투여할 때는 조심스럽게 행해야 합니다. 가바펜틴은 수유부에게 사용 시 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여해야 합니다.
9. 소아에 대한 투여
   만 3세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
10. 고령자에 대한 투여
   노인환자를 대상으로 한 조직적인 연구는 없었습니다. 가바펜틴을 복용한 65세 이상 59명의 환자들에서 보고된 부작용의 종류는 젊은 환자층에서 보고된 것과 다르지 않았습니다. 이 약은 신배설에 의해 주로 제거되므로 이 약의 용량은 신기능 저하를 가진 노인 환자에 대해서는 용법 · 용량에 기재된 대로 조절되어야 합니다 (용법 · 용량 참조). 크레아티닌 클리어런스 (Ccr)는 외래 환자에서 측정하기 어렵고, 혈청 크레아티닌은 감소된 근육중량 때문에 노인에게서 감소되는 것 같습니다.
11. 임상검사치의 영향
   가바펜틴을 다른 항전간제와 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 뇨단백 측정을 위해서는 더 특이적인 설포살리실산 침전법이 추천됩니다.
12. 과량 투여시의 처치
   가바펜틴의 경구 치사용량은 8,000 mg/kg으로 투여된 생쥐와 흰쥐에서 확인되지 않았습니다. 동물에서 급성 독성 증상은 운동실조, 호흡곤란, 안검하수, 활동저하 또는 흥분을 포함하였습니다. 급성 생명-위협 독성은 49 g까지의 과용량 투여에서도 관찰되지 않았습니다. 과용량 증상은 현기증, 복시, 발음이상, 졸음, 혼수, 경미한 설사를 포함하였습니다. 모든 환자에서 이 약의 과량 투여는 혈액투석으로 제거될 수 있습니다. 비록 몇몇 예에서는 혈액투석이 보고되지는 않았지만, 환자의 임상상태 또는 유의한 신장손상 환자에게는 혈액투석이 필요할 수 있습니다. 더 높은 용량을 복용 시 가바펜틴의 흡수가 저하되는 현상은, 과용량시 약물흡수가 제한될 수 있고 따라서 과용량 복용시의 독성을 최소화할 수 있습니다.
13. 기 타
   약물남용과 의존성 : 이 약의 남용 및 의존가능성을 사람에 대한 연구로 평가하지 않았습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 자사포장단위

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.
* 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS555-40824

한국유나이티드제약 (주)
충남 연기군 전동면 노장리 404-10

우수의약품 제조관리기준
KGMP
적 격 업 체