

※ 2002년 7월 1일부터 제2종책임법이 시행되고 있습니다.

의사나 약사께서는 부작용을 예방하고 올바른 약물 사용을 위해 약물 사용전 다음사항을 반드시 읽고 숙지하십시오.

1. 환자에게 투약하기 전 반드시 설명서를 주의깊게 읽고 필요한 사항은 환자에게 복약지도 합니다.
2. 용법, 용량을 확인하고 투약하십시오.
3. 습기와 열원을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오.
4. 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
5. 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-2200

[전문의약품]

신경병증성 통증 및 간질치료제

네오펜틴캡슐

(가바펜틴 100mg, 300mg)

네오펜틴캡슐은 가바펜틴 100, 300mg 제제로 간질 및 신경병증성 통증 치료에 사용되는 약물입니다. 가바펜틴은 기존의 간질치료에 반응하지 않는 간질에 효과적인 새로운 간질치료제로 사용되어 왔으며, 최근 다양한 종류의 신경병증성 통증에 대한 우수한 효과가 입증되었습니다. 생물학적 동등성이 입증된 네오펜틴캡슐은 기존 NSAID에 반응하지 않는 당뇨병, 대상포진, 척추손상 등에 의한 중등도 이상의 신경병증 통증을 신속히 완화시키고, 통증으로 인한 수면장애를 빠르게 개선시키는 등 각종 신경병증성 통증에 유효성과 안전성이 확립된 1차 선택약물입니다.

【성분·함량】 이 약 1캡슐 중

가바펜틴(별규) 100, 300mg

【성상】

100mg - 백색이나 회백색의 분말이 들어있는 상하 흰색의 경질캡슐제
300mg - 백색이나 회백색의 분말이 들어있는 상하 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 간질(Epilepsy)

1) 단독요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료포함) : 만 13세 이상 소아 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작

2) 부가요법 : 만 3세 이상 소아 혹은 성인에서의 2차적 전신증상을 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 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행합니다.

첫째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300mg/day)

둘째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600mg/day)

셋째날부터 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)

혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있습니다.(가바펜틴 900mg/day).

가바펜틴으로서 1200mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2400mg을 초과할 수 없습니다.(가바펜틴으로서 2400mg/day 초과용량과 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않습니다).

2) 만 3세 이상 만 12세 이하 소아에 대한 부가요법

유지용량을 가바펜틴으로서 30mg/체중(kg)/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행합니다.

첫째날 : 가바펜틴으로서 10mg/체중(kg) 투여

둘째날 : 가바펜틴으로서 20mg/체중(kg) 투여

셋째날부터 : 가바펜틴으로서 30mg/체중(kg) 투여
필요에 따라 40~50mg/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) : 유지용량을 가바펜틴으로서 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행합니다.

첫째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100mg 1캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300mg/day)

둘째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600mg/day)

셋째날부터 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 3회 투여 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)

혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300mg 1캡슐을 1일 3회 투여 할 수도 있습니다.(가바펜틴 900mg/day).

필요시, 일주일 내에 가바펜틴으로서 1800mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총투여량은 가바펜틴으로서 3600mg을 초과 할 수 없습니다. 이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 합니다.

3. 허약자 : 체중이 적은 허약자 혹은 이식수술 후 환자는 가바펜틴 용량을 100mg 단위로 증량해야 합니다.

4. 고령자 : 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있습니다. (표 참조).

5. 신기능 장애환자 또는 혈액투석을 받고 있는 환자 : 다음의 표에 근거하여 용량조절이 필요합니다.

(신기능 장애환자의 용량)

신기능 Creatinine clearance(mL/min)	1일 총 투여량(mg/일)*
≥80	900~2400
50~79	600~1800
30~49	300~900
15~29	150*~600
(15	150*~300

a : 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여해야 합니다.

b : 2일마다 3X100mg으로 투여되어야 합니다.

(혈액투석환자의 용량)

이 약을 처음 투여하는 혈액투석 환자는 초회 300~400mg의 가바펜틴이 추천됩니다. 유지용량으로 각각 4시간의 혈액투석 후 200~300mg의 가바펜틴을 투여합니다. 혈액투석을 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 투여할 수 있습니다. 1일 3회 투여시 투여 간격이 12시간 이상 되지 않도록 주의하여야 합니다.

2) 만약 이 약의 투여를 결정한 경우는(가장 마지막 투여로부터 12시간 이상 경과한 경우) 이후에 이것을 만회하기 위한 추가용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 합니다.

3) 미다려움 혹은 일두미움을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 이후에 이 약을 투여하여야 합니다. 이것은 이 약의 생체이용률 감소를 크게 줄일 수 있습니다.

4) 이 약의 투여기간은 임상적 요구에 따라 달라져야 합니다. 전단 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구됩니다. 반동현상(rebound phenomenon : 치료의 갑작스런 중단으로 인한 전진발작의 빈도증가)이 나타나는지는 않지만, 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항경련제와 병용투여 할 경우 적어도 1주일 동안 점진적으로 변화시켜야 합니다.

5) 신경병증성 통증의 치료에서 6개월 이상의 투여기간에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았습니다.

6) 기면, 현훈, 피로감, 운동실조 등의 주요 이상반응을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투약은 취침 시 시행하여야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 간질 상태로 빠집니다.

항진전제는 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안됩니다. 위약대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 간질 상태의 발생률은 0.6% (3/543)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/378)이었습니다. 대조시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2,074명의 환자 중 31(1.5%)이 지속적 간질상태가 발생하였습니다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 치료 중에 지속적 간질상태에 대한 전증상이 없었습니다. 적당량 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없습니다.

2. 발양성

표준 전신성 생체내 발양성 연구에서 제2형성분종이 수컷에게 매우 높게 발생했으나 랫드 임컷에서는 그렇지 않았습니다(주의사항 참조, 발양성, 돌연변이성, 수태능이상). 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았습니다. 이 약의 판매전 임상시험에서는 인체에서 종양이 발생하고는 하였지만 직접적인 발양이 없습니다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 종양이 발생했고(유방암 2, 뇌암 2, 폐암 2, 부신암 1, 비호드르키임피종 1, 자궁암 1). 이 약 투여를 중지한 후 2년동안 전에 있던 종양이 더욱 악화된 경우는 11명이었습니다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생률을 알지 못한 상태에서 이런 발생률이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 말하기는 어렵습니다.

3. 갑작스런 고혈압

이 약의 시판전 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했습니다. 이들 중 몇 명은 이런 증 관할하기 어려운 간질로 사망한 것으로 나타났습니다. 이것은 환자년 당 0.0038의 사망발생률을 나타냅니다. 이런 비율은 나노와 성에 대한 2년간의 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 간질 환자에서의 갑작스런 고혈압 사망률과 비교할 수 있는 것임이 분명합니다. (병명은 일반적인 간질 환자군에 대한 0.005부위 임상시험군에 대한 0.003까지, 불용성 간질 환자에 대한 0.005까지). 결과적으로 이 수치들이 확실한 것인지 더 증가된 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우됩니다.

4) 신경정신과적 이상반응 - 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아환자(호수효과 중 만 3세 이상 소아)가 해당되는 제제에 한함) 만 3세 이상 만 12세 이하의 소아 간질환자에 가바펜틴의 투여는 중추신경계 관련 이상반응의 발생과 연관이 있습니다. 가장 중요한 이상반응은 다음과 같이 분류될 수 있습니다.

가) 감정적 불안정(주로 행동이상)

나) 적개심(공격적인 행동을 포함)

다) 자각이상(집중 문제와 학습수행의 변화)

라) 운동항진(주로 숨 없는 과도한 활동)

가바펜틴 투여환자에서 대부분의 이상반응은 경증에서 중등도였습니다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자의 대조 임상시험에서 이상반응은 감정적 불안정(가바펜틴 투여군 6%, 대조군 1.3%), 적개심(5.2%, 1.3%), 운동항진(4.7%, 2.9%), 그리고 자각이상(1.7%, 0%)이었습니다. 이 중 적개심은 심각한 이상반응으로 간주되었습니다. 감정적 불안정 및 운동항진으로 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적개심 및 자각이상으로 보고된 환자의 0.9%에서 가바펜틴 투여를 중단하였습니다. 위약을 투여한 1명의 환자에서 감정적 불안정으로 시험을 중단하였습니다.

5) 이 약 투여 환자에서 출혈성 해장염이 보고된 바 있습니다. 해장염(지속적 삼복투동, 오심, 재발성 구토)의 임상적 징후를 보이는 즉시 이 약의 투여를 중지하여야 합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

1) 가바펜틴 또는 이 제품의 성분과 과민성을 갖는 환자

2) 급성해장염 환자

3) 전신 소발작(absence seizure) 환자(유효하지 않음)

4) 칼륨도소혈증(칼륨도소혈증, 불배설) 환자(이 약은 칼륨도소혈증 성분을 함유하고 있습니다.)

3. 이상반응

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응

2000명 이상의 환자에서 간질을 대상으로 가바펜틴을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성을 나타내었습니다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었습니다. 이 약은 대부분 다른 항간질제와 병용요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약제와 연관된 것인지 판단하는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서의 가바펜틴이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경증 중등도로 나타났습니다.

◆ 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도

만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 (표2)에 요약하였습니다. 이 시험에서는 환자가 복용하고 있던 항진전제에 가바펜틴 및 위약을 추가로 투여하였으며, 이상반응은 보통 경증에서 중등도로 나타났습니다.

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	2.4
요통	10	1.8	2	0.5
피로	60	11	19	5
열	7	1.3	5	1.3
두통	44	8.1	34	9
바이러스 감염	7	1.3	8	2.1
심혈관계				
혈관확장	6	1.1	1	0.3
소화기계				
변비	8	1.5	3	0.8
치아 비정상	8	1.5	1	0.3
설사	7	1.3	8	2.1
소화불량	12	2.2	2	0.5
식욕증가	6	1.1	3	0.8
구갈 또는 목마름	9	1.7	2	0.5
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1
혈액 및 림프계				
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5
대사 및 영양				
말초부종	9	1.7	2	0.5
체중증가	16	2.9	6	1.6
근골격계				
골절	6	1.1	3	0.8
근육통	11	2	7	1.9
신경계				
간망증	12	2.2	0	0
운동실조	68	12.5	21	5.6
착란	9	1.7	7	1.9
운동협조기능이상	6	1.1	1	0.3
우울증	10	1.8	7	1.8
어지러움	93	17.1	26	6.9
구음장애(실어증)	13	2.4	2	0.5
감정적 불안정	6	1.1	5	1.3
불면증	6	1.1	7	1.9
신경과민증	13	2.4	7	1.9
안구진탕증	45	8.3	15	4
졸음	105	19.3	33	8.7
사과이상	9	1.7	5	1.3
진전	37	6.8	12	3.2
연축	7	1.3	2	0.5
호흡계				
기침	10	1.8	5	1.3
인두염	15	2.8	6	1.6
비염	22	4.1	14	3.7
피부 및 부속기				
박진	7	1.3	0	0
어드름	6	1.1	5	1.3
소양증	7	1.3	2	0.5
발진	8	1.5	6	1.6
특수감각				
난시	23	4.2	4	1.1
복시	32	5.9	7	1.9
요로계				
발기불능	8	1.5	4	1.1

◆ 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응

① 부가요법

위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 간질환자의 적어도 1%이상에서 나타났고, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같습니다.

- 전신 : 무력, 근대단, 안면 부종
- 심혈관계 : 고혈압
- 소화기계 : 고창, 식욕부진, 치은염
- 혈액 및 림프계 : 대부분 신체적 타박상으로 보고된 자반
- 근골격계 : 관절통
- 신경계 : 현훈, 과운동성, 반사운동의 증가, 반사감소 혹은 결여, 반사증가, 자각이상, 불안, 적개심
- 호흡기계 : 폐렴
- 뇨뇨기계 : 요로감염증
- 특수감각 : 대부분 시력장애로 보고된 시각이상

② 단독요법

가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았었습니다. 300 mg/day 와 3600 mg/day를 비교했을 때 용량연관성을 보이며 다음의 이상반응이 나타났습니다. 어지러움, 운동실조, 졸음, 자각이상, 안구진탕증

③ 기타

이 약은 모든 임상시험 중에 만 13세 이상 환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 일부만이 위약대조시험에 참가한 환자들이었습니다. 이 임상시험에서 나타난 모든 이상반응들은 임상연구자들이 선택한 용어로 기록되었습니다. 개개인에서 나타난 이상반응 비율에 대한 의미있는 평가를 위해서, 유사한 유형의 이상반응들은 COSTART 사전용어를 사용하여 좀더 적은 수의 표준분류군으로 그룹화하여 아래에 기재하였습니다. 표현된 빈도는 이 약에 노출된 2,074명 중 이 약을 투여받은 중에 최소 1번 이상 아래에 언급된 이상반응을 경험한 환자의 비율을 의미합니다. 모든 보고된 이상반응은 이 약에 의해 기제된 것, 너무 일반적이어서 정보가 될 수 없는 것, 그리고 합리적으로 보아 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것을 제외하고 아래에 포함되어 있습니다.

반반하지 않은 이상반응은 100 ~ 1,000명당 1명 발생하는 시간(1/100~1/1000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미합니다.

- 전신 :

반반하지 않음 - 일러지 전신 부종, 체중감소, 오한
드물게 발생 - 낮은 느낌, 피로, 일교율 불배설, 숙취후과

- 심혈관계 :

반반하지 않음 - 저혈압, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잡음(murmur)
드물게 발생 - 심방세동, 심부전, 혈전성정맥염, 심부 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실성기외수축, 사면, 미상속상방수축, 심박성 미할, 심첨단, 폐색전증, 고지혈증, 고콜레스테롤증, 심박심축력, 심박염

- 소화계 :

반반하지 않음 - 설염, 의용출혈, 갈증, 구내염, 타액분비증가, 위장관염, 치질, 혈변, 변실금, 간종대
드물게 발생 - 연하곤란, 트림, 해장염, 위궤양, 대장염, 구내수포, 치아변색증, 구각염, 타액선기대증, 입술출혈, 식도염, 열공성헤르페스, 토할, 직장염, 과민성대장증후군, 직장출혈, 식도경련

- 내분비계 :

드물게 발생 - 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 저에스트로겐, 난소부전, 부고환염, 고환팽윤, cushingoid 외양

- 혈액 및 림프계 :

반반하지 않음 - 빈혈, 임파선증, 혈소판감소증
드물게 발생 - 백혈구수 증가, 임파선증, 비혈관성 임파종, 출혈시간 증가

- 근골격계 :

반반하지 않음 - 견염, 관절염, 관절강직, 관절팽창, 양성 Romberg test
드물게 발생 - Costochondritis, 골다공증, 정맥염, 경축

- 신경계 :

반반하지 않음 - CNS 중앙 실신, 공이성, 실어증, 감각감퇴증, 두개내출혈, 저압증, 이상감각, 부전정, 근간성이상, 페리비, 안면마비, 혼미, 소뇌기능이상, 양성 Babinski증후, 위치감각감소, 경보만하출혈, 무감동, 한자, 성욕의 감소, 내지 상실, 격양, 편파성, 이완성, 쾌의상태(다행성), 고강(freeling high), 환각상태(doped-up sensation), 자살충동, 정신이상

드물게 발생 - 무도병 이데티스, 입주위 운동장애, 뇌질환, 신경마비, 인격장애, 성욕 증가, 기질억제, 실행증, 미세한 운동조절장애, 수막염, 국소근긴개, 자각과민, 운동기능감소증, 조증, 신경증, 히스테리아, 반사회적 반응, 자살행동

- 호흡기계 :

반반하지 않음 - 비출혈, 호흡곤란, 무호흡
드물게 발생 - 폐렴, 흡인성폐렴, 과호흡, 딸꾹질, 후두염, 코막힘, 코를 골, 기관지경련, 저호흡, 폐부종

- 피부 :

반반하지 않음 - 탈모, 습진, 피부건조, 발한증가, 두드러기, 다모증, 자루, 낭포, 단순포진
드물게 발생 - 대상포진, 피부발진, 피부부전, 광과민증, 다모증, 두피지루, 건선, 낙발, 자루, 피부수결절, 피하소결절, 흑색종, 피부과사 국소팽윤

- 요로계 :

반반하지 않음 - 혈뇨증, 배뇨장애, 뇨뇨, 방광염, 뇨자류, 뇨실금, 질출혈, 무월경, 월경이상, 월경과다, 유방암, 무절정, 사정이상

드물게 발생 - 신장 통증, 백대하, 성가소양증, 신결석, 급성신부전, 무뇨증, 당뇨, 신염, 아노증, 뇨노증, 팜뇨, 질통증, 유방통, 고환통
- 특수감각
반반하지 않음 - 배내장, 결막염, 안건조, 안통, 눈부심, 양측성 내지 일측성 안검하수증, 안출혈, 맥관증, 청각상실, 귀의 통증, 이명, 내이염, 귀의 염증, 미각상실, 미각이상, 눈연축, 이(귀)출만
드물게 발생 - 안 소양증, 조절이상, 고막천공, 침윤에 민감(청각과민증), 안축좌이상, 유루, 망막증, 녹내장, 홍채염, 각막장애, 누액기능장애, 눈퇴화, 실명, 망막퇴화, 축동, 맥락막망막염, 시시, 유스타키오관 기능이상, 미로염, 외이염, 후각이상
④ 소아에 대한 투여(효능효과 중 만3세이상 소아가 해당되는 제제에 한함)
- 만 3세 이상 만 12세 이하의 간질환자에 가바펜틴을 다른 항전진제의 병용 투여하였을 때 가장 일반적으로 나타났으며 위약투여군과 동일한 빈도로 나타나지 않은 이상반응은 바이러시스 감염, 열, 구역 및 혹은 구토, 졸음이었습니

만 3세 이상 만 12세 이하 환자에 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서 발현된 이상반응 발생 빈도 (가바펜틴을 투여한 환자 중 적어도 2%에서 나타났으며 수치상 위약군보다 더 빈도가 높게 나타난 이상반응)			
신체계/이상반응	가바펜틴 N=119 (%) ^a	위약 N=128 (%) ^a	
전신			
바이러스 감염	10.9	3.1	
열	10.1	3.1	
체중증가	3.4	0.8	
피로	3.4	1.6	
소화기계			
구역 및 / 혹은 구토	8.4	7	
신경계			
졸음	8.4	4.7	
적개성	7.6	2.3	
감정적 불안정	4.2	1.6	
어지러움	2.5	1.6	
운동항진	2.5	0.8	
호흡계			
기관지염	3.4	0.8	
호흡기 감염	2.5	0.8	

a: 다른 항간질약의 병용투여

- 소아환자의 2% 이상에서 나타났으며, 위약 처치군과 빈도가 같거나 빈도가 더 많이 나타난 다른 이상반응은 다음과 같습니 다. : 인두염, 상기도 감염, 두통, 비염, 경련, 설사, 식욕감퇴, 기침, 종아염.
- 만 3세 이상 만 12세 이하 환자 449명을 대상으로 한 임상시험기간 동안에 발생한, 위에서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같습니 다.
 - 전신 : 탈수, 전염성단핵세포증가증
 - 소화기계 : 감염
 - 혈액 그리고 림프계 : 혈액응고이상
 - 신경계 : 전조 소실, 후두 신경통
 - 정신생물학적 기능 : 몽유병
 - 호흡기계 : 가스타르프 목이 염

◆ 이상반응으로 인한 투여의 중단

- ① 부가요법
간간히 일회성 및 간질, 경련, 편두통 환자 2000명 이상에게 가바펜틴을 투여한 임상시험에서 대략 7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였습니다. 모든 임상시험에서, 가바펜틴의 투여중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 졸음, 운동실조, 어지러움, 피로, 오심 및 혹은 구토였습니다. 거의 모든 참가자는 여러 이상반응을 가지고 있었으나, 그 중 가장 주요한 것으로 간주될 만한 것은 없었습니다.
- ② 단독요법
시판 전 임상시험에서 가바펜틴을 단독요법으로 투여한 또는 단독요법으로 전환한 659명의 환자 중 대략 8%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였습니다. 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 어지러움, 신경과민, 체중증가, 구역 및 혹은 구토, 졸음이었습니다.
- ③ 소아에 대한 투여(효능효과 중 만3세이상 소아가 해당되는 제제에 한함)
위약, 대조임상시험에서 가바펜틴을 투여 받은 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자 292명 중 대략 8%에서 이상반응으로 인해 투여를 중단하였고, 투여 중단과 관련된 가장 일반적인 이상반응은 감정적 불안정, 졸음, 운동항진, 적대감이었습니다.
- 2) 신경병증성 통증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
① 신경병증성 통증 환자에 가바펜틴을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응은 [표4]와 같습니다.

신경병증성 통증 환자에 가바펜틴을 투여한 위약, 대조임상시험에서 1%이상 발현한 이상반응 요약				
COSTART		가바펜틴(N=821(%))		위약(N=537(%))
신체계/이상반응	환자수	%	환자수	%
전신				
복통	23	2.8	17	3.2
사고로 인한 상태	32	3.9	17	3.2
무력증	41	5	25	4.7
오통	19	2.3	8	1.5
감기증후군	21	2.6	14	2.6
두통	45	5.5	33	6.1
감염	38	4.6	40	7.4
통증	30	3.7	36	6.7
소화기계				
변비	19	2.3	9	1.7
설사	46	5.6	24	4.5
구강건조	27	3.3	5	0.9
소화불량	16	1.9	10	1.9
오심	14	1.7	6	1.1
고심	45	5.5	29	5.4
구토	16	1.9	13	2.4
대사 및 영양				
말초부종	44	5.4	14	2.6
체중증가	14	1.7	0	0
신경계				
보행이상	9	1.1	0	0
건망증	15	1.8	3	0.6
운동실조	19	2.3	0	0
운동	15	1.8	5	0.9
어지러움	173	21.1	35	6.5
지각과민	11	1.3	3	0.6
졸음	132	16.1	27	5
사고이상	12	1.5	0	0
진전	9	1.1	6	1.1
현훈	8	1	2	0.4
호흡기계				
호흡곤란	9	1.1	3	0.6
인두염	15	1.8	7	1.3
피부 및 부속기계				
발진	14	1.7	4	0.7
특수감각				
악시	15	1.8	2	0.4

- ② 유효성이 확립되지 않은 일부 신경병증성 통증 상태를 포함한 이중맹검 및 가맹형 임상시험에서 1,173명 환자로부터 얻어진 이상반응 중 위 표에서 열거된 것과 약물의 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것들을 제외한 이상반응은 다음과 같습니다. 빈번한 이상반응은 최소 100명당 1명, 빈번하지 않은 이상반응은 100 ~ 1,000명당 1명 발생하는 사건 (1/100~1/1000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미합니다.
- 전신 :
반반하지 않음 - 흥동, 붓소양, 근대갈, 경부의 통증, 안면 부종, 일러지반응, 농양, 오한, 오한과 열, 점막이상
드물게 발생 - 체위, 남포 열, 헤르니아, BUN지 이상, 경부의 혹, 골반통, 패혈증, 바이러시스 감염
 - 심혈관계 :
반반하지 않음 - 고혈압, 실신, 심계항진, 편두통, 저혈압, 말초혈관장애, 심혈관장애, 뇌혈관성 사고, 울혈성 심부전, 심근경색, 혈관확장
드물게 발생 - 협심증, 심부전, 모세혈관 취약성 증가, 장막염, 혈전성장막염, 장막류성장막
 - 소화기계 :
반반하지 않음 - 위장관염, 식욕증가, 위장관이상, 구강모노리자증, 위염, 혀 이상, 갈증, 치아 이상, 변 이상, 식욕부진, 간기능검사치 이상, 치주염
드물게 발생 - 담낭염, 담석증, 십이지장궤양, 배변 실금, 김이 글루터밀 트랜스펩티다제 증가, 치은염, 장폐색, 장궤양, 흑색변, 구강궤양, 직장 이상, 직장출혈, 구내염
 - 내분비계 :
반반하지 않음 - 당뇨
혈액과 림프계 :
반반하지 않음 - 반신출혈, 빈혈
드물게 발생 - 림프관염, 림프관성 병용, 프로트롬빈 감소
 - 대사 및 영양 :
반반하지 않음 - 부종, 통풍, 저혈당, 체중감소

- 드물게 발생 - 일칼리성포스포타제 증가, 당뇨병 케톤산증, 락틱 아시도시스로제나제 증가
- 근골격계 :
반반하지 않음 - 관절염, 관절통, 근육통, 관절증, 다리 경련, 근무력증
드물게 발생 - 정강아뼈 통증, 관절 장애, 건 장애
 - 신경계 :
반반함 - 착란, 우울증
반반하지 않음 - 신경과민, 지각이상, 불면증, 신경병증, 성욕 감소, 불안, 이인증, 반사감소, 언어장애, 공간상, 구음장애, 감정적 불안정, 안구진탕증, 혼미, 입주위 지각이상, 쾌의상태(다형증), 지각과민, 운동기능감소증
드물게 발생 - 격양, 긴장항진, 성욕 증가, 운동장애, 근경련, 전정장애
 - 호흡기계 :
반반하지 않음 - 기침증가, 기관지염, 비염, 부비동염, 폐렴, 천식, 폐 이상, 비출혈
드물게 발생 - 객혈, 변성
 - 피부 및 부속기 :
반반하지 않음 - 소양증, 피부궤양, 피부건조, 대상포진, 피부이상, 진균성 피부염, 질창증, 단순포진, 건선, 발한, 두드러기, 수포성발진
드물게 발생 - 여드름, 모발 이상, 반점구진성 발진, 손톱 이상, 피부암증, 피부변색, 피부부후
 - 특수감각 :
반반하지 않음 - 시력이상, 귀의 통증, 눈 이상, 미각도착, 청각상실
드물게 발생 - 결막출혈, 당뇨병성망막증, 안통, 안자의 미세출혈, 망막정맥혈전증, 미각상실
 - 요관계 :
반반하지 않음 - 오로감염증, 배뇨장애, 발기불능, 뇨실금, 질모노리자증, 유방통, 월경이상, 당뇨증, 뇨자류
드물게 발생 - 방광염, 사정이상, 음경팽창, 여성형유방, 아노증, 신우신염, 음낭팽창, 뇨노, 간뇨, 뇨 이상
 - 3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
물여시가 가바펜틴 치료와 상관관계가 있는지는 확립되어 있지 않습니다. 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 급성신부전, 두드러기를 포함한 일러지반응, 탈모, 혈관부종, 당뇨병 환자에서의 혈당변동(fluctuations), 흥동, 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형성반, 환각, 무도병, 이태토신사와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 심계항진, 책장염, 스티븐스-존슨 증후군, 혈소판감소증, 이명, 오실금, 간염, 동통 등이다. 또한, 가바펜틴의 갑작스런 중단에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 불안, 불면증, 구역, 통증, 발한이었습니다.
 - 4. 일반적 주의
1) 이 약 복용 시 rebound seizure의 증후는 없지만 간질 현상이 항경련제를 갑자기 중단하면 status epilepticus를 일으킬 수 있습니다. (용법 · 용량 참고)
2) 환자들에게 처방된 대로 이 약을 복용하도록 지시하여야 합니다. 이 약은 어지러움, 졸음, 기타 중추신경계 억제 증후나 중상이 나타날 수 있음을 환자들에게 알려주어야 합니다. 그러므로 이상반응으로 환자의 정신이나 운동행위에 미칠 영향을 고려하여 이 약에 대한 충분한 경험을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 충고합니다.
3) 모르핀을 병용투여 시 가바펜틴의 농도가 증가될 수 있습니다. 모르핀의 병용투여가 필요한 환자는 졸음과 같은 중추신경계 억제 증상을 주의 깊게 관찰하고, 가바펜틴 또는 모르핀의 투여용량을 적절히 감소시켜야 합니다.
4) 신기능이 손상된 환자에 대해서는 투여량을 감량하여야 합니다.
5) 만성 책장염 환자에 대한 경험은 아직 확립되지 않았습니다.
5. 상호작용
1) 모르핀 : 건강한 자원자(N = 12)를 대상으로 한 시험에서 60 mg의 사형형 모르핀 캡슐이 600 mg의 가바펜틴 캡슐을 투여하기 2시간 전에 투여되었습니다. 가바펜틴을 단독투여 하였을 때와 비교하여 가바펜틴의 평균 AUC가 44%까지 증가되었으며, 이것은 통증 역치의 증가(cold pressor test)와 관련이 있었습니다. 이런 변화에 대한 임상적인 유의성은 밝혀지지 않았습니다. 이 시험에서 모르핀을 투여한 2시간 후에 가바펜틴을 투여하였을 때, 모르핀의 약동학적 파라미터에는 영향이 없었습니다. 모르핀과 가바펜틴을 병용투여하였을 때 관찰된 파면억제제 매개성 이상반응은 모르핀과 위약을 병용투여하였을 때 나타난 것과 유의적으로 다르지 않았습니다. 다른 용량에서의 상호작용은 알려지지 않았습니다.
2) 가바펜틴과 페노바르비탈, 페니토인, 발프로산 또는 가바미제핀 사이에 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 가바펜틴의 항정상태 약물동태는 건강한 피험자와 위의 항전진제를 투여받는 간질환자에서 유사하게 나타났습니다.
3) 노르에핀드로 및 혹은 에치날레스트리디올을 함유하는 경구피임약과 가바펜틴 병용투여는 각 성분의 항정상태 약물동태에 영향을 미치지 않았습니다.
4) 알루미늄 · 마그네슘 복합 제제와 가바펜틴의 병용투여는 가바펜틴의 생체이용률을 약 20% 정도 감소시킵니다. 가바펜틴은 제제내 투여 후 최소 2시간 경과 후에 복용하는 것이 권장됩니다.
5) 가바펜틴의 신경배설은 포로헨산과 함께 투여 후에 변화되지 않습니다.
6) 시메티딘과 병용투여 시 관찰된 가바펜틴 신경배설의 경미한 감소는 임상적으로 중요하다고 판단되지 않습니다.
7) 알코올 또는 중추신경계작용 약물의 남용으로 이 약의 중추신경계 이상반응을 악화시킬 수 있습니다.
8) 니프록시나트륨과 병용투여 시 가바펜틴의 흡수율 12% ~ 15%까지 증가시킵니다.
9) 하이드로코르토와 병용투여 시 가바펜틴의 용량에 비례하여 하이드로코르토의 Cmax와 AUC치를 감소시킵니다.(가바펜틴 125mg 투여 후 하이드로코르토의 Cmax와 AUC는 각각 3%, 4% 낮았고, 가바펜틴 500mg 투여 후 하이드로코르토의 Cmax와 AUC는 각각 21%, 22% 낮았습니다.)
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대한 투여 : 임부 대상으로 한 적절한 시험자료는 없습니다. 동물생식시험의 결과를 근거로 인체에서 나타날 수 있는 반응을 항상 예측할 수 있는 것은 아니므로, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 임부에 투여합니다.
2) 수유부에 대한 투여 : 가바펜틴은 모유 중으로 분비됩니다. 수유 중인 유아에 대한 효과는 알려져 있지 않으므로, 가바펜틴을 수유부에 투여할 때는 조심스럽게 행해야 합니다. 가바펜틴은 수유부에게 사용 시 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여해야 합니다.
7. 소아에 대한 투여
1) 만 3세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
2) 만 12세 미만의 소아에서 가바펜틴 단독요법에 대한 충분한 경험이 없습니다.
8. 고령자에 대한 투여
시판 전 임상시험에서 가바펜틴을 복용한 65세 이상 59명의 환자들에서 보고된 이상반응의 종류는 젊은 환자층에서 보고된 것과 다르지 않습니다. 이 약은 신기능을 고려하여 용량이 조절되어야 합니다.(용법용량 참조).
9. 임상검사치의 영향
가바펜틴을 다른 항전진제와 함께 투여 시 Ames N-Multistix SG dipstick test에서 위양성 판독이 보고되었으므로 뇨단백 측정용 위해서는 더 특이적인 실험실실험실 검사법이 추천됩니다.
10. 과량투여에 대한 조치
급성, 생명을 위협하는 독성은 490g까지의 과량 투여에서도 관찰되지 않았습니다. 과량 투여시의 증상은 어지러움, 복시, 분명한 발음, 졸음, 혼수, 경미한 설사를 포함하였습니다. 모든 환자에서 지지요법(supportive care)으로 충분히 회복되었습니다. 더 높은 용량을 복용 시 가바펜틴의 흡수가 저하되는 현상은, 과량 투여 시 약물흡수가 제한될 수 있고 따라서 과량 복용시의 독성을 최소화할 수 있습니다. 가바펜틴이 혈액투석으로 제거될 수 있다고 하더라도, 이전의 경험으로 보아 볼 때 일반적으로 혈액투석은 필요하지 않습니다. 그러나, 심한 신부전이 있는 환자는 혈액투석이 요구될 수 있습니다. 가바펜틴의 경구 치료용량은 8,000 mg/kg이 투여된 마우스와 랫드에서 확인되지 않았습니다. 동물에서 급성 독성 증상은 운동실조, 호흡곤란, 인강수, 활동저하 또는 혼돈을 포함하였습니다.
11. 전임상 자료
1) 발암성 : 이 약을 마우스에 200, 600 및 2000 mg/kg/day, 랫드에 250, 1000 및 2000 mg/kg/day의 용량으로 2년 동안 먹이속에 투여하였습니다. 책장포상세포사종 및 암종 발생률에 통계학적으로 유의한 증가는 최고용량을 복용한 수컷 랫드에서만 발견되었습니다. 랫드에서 2000 mg/kg/day 경구 용량 투여 시 최고 교배이전과 교배후의 및 임신동안 랫드에 500, 1,000 또는 2,000 mg/kg 투여 시 나타났습니다. 이는 mg/m² 기준으로 인해 1일 최대 용량의 대략 1에서 6배에 해당되는 용량입니다. 반면, 임신한 마우스에 500 mg/kg/day (mg/m² 기준으로 인해 1일 용량의 약 1/2) 투여 시에는 어떤 효과도 관찰되지 않았습니다. 수초관종과 수신종이 대조군보다 높은 발생빈도로 나타나는 경우는 수태 및 일반생식 독성 시험 시 2000 mg/kg/day에서, 초기형성 연구 시 1500 mg/kg/day에서, 주산수유기 연구 시 500, 1000, 2000 mg/kg/day에서였습니다. 이상관관계의 유의성은 알려져 있지 않지만 그들은 발달 지연과 관련이 있습니다. 이 용량은 mg/m²로 인해용량 3600 mg의 약 1-5배이다. 토끼의 초기형성 연구에서 착상 후 태아사망률의 증가는 기관형성기 동안 60, 300, 1500 mg/kg/day 투여 용량에서 나타났습니다. 이 용량은 mg/m²로 인해용량 3600 mg의 약 1/4 ~ 8배입니다.
12. 기타
1) 약물남용과 의존성 : 이 약의 남용 및 의존가능성을 인체에 대한 연구로 평가하지 않았습니다.
2) 환자를 위한 정보 : 가바펜틴의 안전하고 효과적인 사용을 위하여, 환자들에게 아래의 사항을 따르도록 지시하여야 합니다.
① 처방 및 처방없이 복용하는 약, 알코올, 혹은 현재 복용하고 있는 약 및 가바펜틴을 복용하는 동안에 복용할 계획인 약물이 있다면 담당의사에게 알려야합니다.
② 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우, 혹은 가바펜틴을 복용하는 동안에 임신이 되었다면 담당의사에게 이 사실을 알려야 합니다.
③ 가바펜틴은 모유 중으로 분비되며, 수유 중인 유아에 대한 영향은 알려지지 않았습니 다. 수유 중인 여성은 담당의사에게 이 사실을 알려야 합니다(8. 수유부에 대한 투여 참고).
④ 이 약은 운전 및 위험한 기계를 작동시키는 능력을 악화시킬 수 있습니다. 이 약에 대한 충분한 경험을 얻을 때까지는 운전이나 복잡한 기계를 작동시키는 일 등은 피하도록 합니다.
⑤ 효과의 저하로 인한 발진이 나타나지 않도록 하기 위해 이 약 투여 시 투여간격이 12시간 이상 되지 않도록 주의하여야 합니다.
13. 보관 및 취급의 주의사항
의약품의 제조 · 변형을 방지할 수 있는 보관장소 및 보관방법을 기재하여야 하며, 다음 각호의 사항을 기재하여야 합니다.
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
【사용기간】 36개월
【포장단위】 100, 300캡슐
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 유효기간 · 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자를 통하여 본사 영업부(TEL. 031-781-9081/9)에서 교환하여 드립니다.
※ 기타 자세한 사항은 동봉한 설명서 또는 홈페이지를 참조하십시오.
※ 이 첨부서 작성일자 이후 변경된 내용은 본사 영업부/기밀부(TEL. 031-781-9081/9) 또는 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.
※ http://www.kukjepharm.co.kr

가장 좋은 약은 사랑입니다.

제조발매원
KUKJE
국제약품공업주식회사
경기도 안산시 단원구 초지동 648번지

작성일 2006년 1월 3일

2006. 2. 21