

중아 가바펜틴 (가바펜틴)

DONG-A Gabapentin (gabapentin)

【한료용량 및 분량】
가바펜틴100mg : 이 약 1캡슐(84.25mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 백색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

가바펜틴300mg : 이 약 1캡슐(47.75mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 미황색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

가바펜틴400mg : 이 약 1캡슐(647mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 적색40스 : 적색40스, 적색20스, 청색20스
기타첨가제 : 오렌지색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

【성상】
가바펜틴 100mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 백색의 경질 캡슐제이다. 가바펜틴 300mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 미황색의 경질 캡슐제이다. 가바펜틴 400mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 오렌지색의 경질 캡슐제 이다.

【효용·효과】

1) 간질

- 1) 단순요법(발작을 목적으로 진단된 환자)의 치료 효과: 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서 의 2차적 전진성상염 동반하지 동반하지 않은 단순요법 부분발작
- 2) 부가요법: 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전진성상염 동반하거나 동반하지 않은 부분발작

2) 신경병성 통증

- 1) 간질
 - 1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
 - 유지 용량을 가바펜틴으로 900 mg/day로 하기 위해 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 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 있습니다 (가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여 용량을 가바펜틴으로서 2,400 mg를 초과할 수 없습니다. (가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성이 유효성에서 미 자료기 충족되지 않음.)

- 2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 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 있습니다 (가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여 용량을 가바펜틴으로서 2,400 mg를 초과할 수 없습니다. (가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성이 유효성에서 미 자료기 충족되지 않음.)

2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.

- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 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 1,800 mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총 투여량을 가바펜틴으로서 3,600 mg를 초과하지 않습니다. 이 약 투여 시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 합니다.
3) 하악차 : 체중이 적은 하악차 혹은 이삭수상 후 환자는 가바펜틴 용량을 100 mg 정도로 조정해야 합니다.

4) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
5) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
6) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
7) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).

3) 하악차 : 체중이 적은 하악차 혹은 이삭수상 후 환자는 가바펜틴 용량을 100 mg 정도로 조정해야 합니다.
4) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
5) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
6) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
7) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).

신장기능 크레아티닌청산율(ml/min)	총 1일 투여량 (mg/일)
≥80	900~2,400
50~79	600~1,800
30~49	300~900
15~29	150~600
(15)	150~300

* : 1) 일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여한다.
2) : 2)성인이나 3 x 100 mg으로 투여되어야 합니다.
크레아티닌청산율이 15 ml/min미만 환자에게 복용하는 크레아티닌청산율이 비례해서 줄어듭니다.
3) 발작수용제와 용량
초기 용량 : 300~400 mg의 가바펜틴으로 추천한다.
유지 용량 : 4시간의 혈액투석 후 200~300 mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않습니다.
4) 용량 조정
1) 이 약은 충분한 유효성과 함께 통증에 효과가 하며, 음식물과 병용 또는 단독 투여 할 수 있습니다. 1일 3회 투여 시 경련 발생을 방지하기 위해 투여간격이 12시간이상이 될 수 있도록 하는 것이 중요합니다.
2) 만약 이 약의 투여를 끊었을 경우는 가장 마지막 투여로부터 12시간이상이 경과한 경우, 이전에 이약을 복용하기 위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 합니다.
3) 마니니에 또는 알부미늄을 함유하는 제산제와 병용하는 경우 최소한 제산제 투여의 2 시간 후에 이 약을 투여하여야 합니다. 이것은 이 약의 생체이용률을 감소시킬 수 있습니다.
5) 신장기능 장애
1) 이 약의 투여 기간
간질 치료에는 일반적으로 장기간의 투여가 요구 됩니다. 반동현상(rebound phenomenon) 치료의 감축은 중단으로 인한 간질 발작의 빈도증가(이 나타는 증가는 없지만, 간질 발작이 재발하는 빈도에 대하여 모니터링되어야 합니다.
항간질제를 처방할 경우 12주 이상 증상을 없애고 그 재발이 일어 할 시, 치료기간 동안의 증상종류와 증상중심의 위험성평가를 고려합니다. 따라서, 처방되는 항간질제 처방시 환자의 치료기간 동안 증상종류 또는 증상중심 치료 목표 설정의 연속성 평가 및 이 약의 유효성을 함께 고려합니다.
2) 약력학적 중단
신장기능 장애와 간질 치료는 중단될 수 있기 때문에 간질약 복용을 중단해서는 안 됩니다. 약력학적 연에서 이 약을 투여 받은 환자에게 간질 상태의 발생률은 0.6% (3/43)이고, 위약을 투여받은 환자는 0.5% (2/37)이였습니다. 대체시험과 비대조시험을 통해 이 약 투여 2.07년의 환자 중 31명(1.5%)이 간질적 건강상태가 발생하였으나, 비약 투여 1.67년 치료없이 다른 약물 치료 중에 간질적 건강상태에 대한 증상은 이 없었습니다. 적절한 치료기 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자

전신약리학



새비제중성염용액

100mg, 300mg, 400mg (가바펜틴)

DONG-A Gabapentin (gabapentin)

【한료용량 및 분량】
가바펜틴100mg : 이 약 1캡슐(84.25mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 백색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

가바펜틴300mg : 이 약 1캡슐(47.75mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 미황색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

가바펜틴400mg : 이 약 1캡슐(647mg)중 유효성분 : 가바펜틴(백구)
캡슐계 : 적색40스 : 적색40스, 적색20스, 청색20스
기타첨가제 : 오렌지색캡슐(상,하부), 옥수수전분, 유당수화물, 셀룰로스

【성상】
가바펜틴 100mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 백색의 경질 캡슐제이다. 가바펜틴 300mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 미황색의 경질 캡슐제이다. 가바펜틴 400mg: 이 약은 백색 또는 회백색의 분말이 든 상하부 오렌지색의 경질 캡슐제 이다.

【효용·효과】

1) 간질

- 1) 단순요법(발작을 목적으로 진단된 환자)의 치료 효과: 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서 의 2차적 전진성상염 동반하지 않은 단순요법 부분발작
- 2) 부가요법: 만 3세 이상 어린이 혹은 성인에서의 2차적 전진성상염 동반하거나 동반하지 않은 부분발작

2) 신경병성 통증

- 1) 간질
 - 1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
 - 유지 용량을 가바펜틴으로 900 mg/day로 하기 위해 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
 - 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 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 있습니다 (가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여 용량을 가바펜틴으로서 2,400 mg를 초과할 수 없습니다. (가바펜틴으로서 2,400 mg/day 초과용량과 관련하여 안전성이 유효성에서 미 자료기 충족되지 않음.)

2) 만 3세 이상 만 12세 이하 어린이에 대한 부가요법
유지 용량을 가바펜틴으로 900 mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.

- 첫째날 : 이 약 300 mg 캡슐을 1일 1회 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 있습니다 (가바펜틴 900 mg/day). 가바펜틴으로서 1,200 mg/day까지 증량할 수 있으며, 일 총 투여량을 가바펜틴으로서 2,400 mg를 초과하지 않습니다. 이 약 투여 시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여하여야 합니다.

3) 하악차 : 체중이 적은 하악차 혹은 이삭수상 후 환자는 가바펜틴 용량을 100 mg 정도로 조정해야 합니다.
4) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
5) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
6) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).
7) 통증: 근골격계 관련 통증의 치료에 필요할 수 있습니다(표 참조).

에서보다 발생상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없습니다.

3) 발작성

- 표준 전향성 생체내 발생성 연구에서 해당성전선암이 수컷에게 매우 높게 발생했으나, 표준 전향성에서는 그렇지 않습니다(3, 7). 전향성 실험 결과: 발생성, 돌연변이 발생, 생식능력(상), 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았습니다. 이 약의 판매 전 임상시험에서는 인체에서 용량에 따라 10배 이상 증가하는 이상적인 반응이 없습니다. 2,085명을 포함한 임상시험에서는 10세에서 새로운 중양인 발생했고 (유발발 2, 13억 3, 8백 2, 2부인상, 비호르몬제 유발종, 자궁내막암 1), 이 약 투여를 중단한 후 265명만 전에 있던 증상이 더욱 악화된 경우는 11명이었습니다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에게서 발생률로 일치 못한 상태에서 이런 발생률이 이 약에 의한 것인지 아직까지 명확하기는 어렵습니다.

4) 갑작스럽고 예기치 않은 사망
이 약의 사전적 개발과정 동안, 투여 환자 2,203 (2,103명의 환자에 1년 이상 노출) 명 중, 8명이 사망했습니다. 이틀 중 몇 명은 아간 증 관상혈이 어려운 간질로 사망한 것으로 나타났습니다. 이것은 환자-년 당 0.0008%의 사망생성을 나타냅니다. 이런 비효율 나사와 성에 대한 건강권 연구가 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 간질 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생률의 추정 범위 안에 있는 것(12년 당 1명 환자에 대한 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생률의 추정 범위는 0.0005%로, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자에서 발생률은 0.0003%로, 치료용량용 갑작스러운 사망률은 0.005%입니다.), 결과적으로 이 약이 확실한 것인지 더 중립일 것이라는 보고된 결론과 관련하여 환자의 발생에 따라 좌우합니다.

5) 이 약 투여 환자에게 대부분이 이상반응은 경증에서 중증도 있었습니다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자에게 대조임상시험에서 이상반응을 감지한 가바펜틴 용량에 있어, 대조군 1.3%), 적색심(5.2%, 1.3%), 운동과다(4.7%, 2.9%), 그리고 사교시상(1.7%, 0%) 이였습니다. 이 중 적색심은 심각한 이상반응으로 간주되었습니다. 갑작적 불안정 및 운동과다로 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적색심 및 사교시상으로 보고된 환자의 0.9%에 시 약 투여를 중단하였으나, 위약을 투여 받은 1명의 환자에게서 갑작적 불안정으로 사망을 중단하였습니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응을 이거나 그 병력이 있는 환자
2) 급성신장염 환자
3) 전신성 발작(식욕성 seizure) 혹은 이를 포함하는 발작 출혈 환자(유용하지 않음)
4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전학적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자(경우에)에는 신중히 투여하십시오.
1) 신기능 장애 환자
2) 신기능장애에 있는 환자
3) 간질에 병행이 있는 환자
4) 주위외과질환 또는 병행질환이 있는 소아
5) 일부 또는 임신과도 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 원하는 여성
6) 수유부
7) 소아와 청소년에게 30주 이상 투여하는 경우
8) 말초 신경병성 통증에 5개월 이상 투여하는 경우

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

【표 1】 만 13세 이상 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 나타낸 이상반응					
COSTART 신제제/이상반응	환자수	%	위약(N=378)	위약(N=378)	%
전신					
불편	10	1.8	9	2.4	
운동	10	1.8	2	0.5	
피로	60	11	19	5	
열	7	1.3	5	1.3	
두통	44	8.1	34	9	
비어리스 감	7	1.3	8	2.1	
심혈관계					
말초부종	6	1.1	1	0.3	
신경계					
기각성	9	1.7	2	0.5	
근골격계	16	2.9	6	1.6	
골절	6	1.1	3	0.8	
근통	11	2	7	1.9	
신경계					
기각성	12	2.2	0	0	
근직근 긴장	68	12.5	21	5.6	
전진	9	1.7	7	1.9	
유동	6	1.1	1	0.3	
항조절이상	10	1.8	4	1.1	
구름장애(심어음)	13	2.4	2	0.5	
갑작적 불안정	6	1.1	5	1.3	
불면증	6	1.1	7	1.9	
신경과민반응	13	2.4	7	1.9	
만약구멍	45	8.3	15	4	
출혈	105	19.3	33	8.7	
사교시상	9	1.7	5	1.3	
전진	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 부속기					
여드름	7	1.3	0	0	
여드름	6	1.1	5	1.3	
기려움	7	1.3	2	0.5	
발진	8	1.5	6	1.6	
신경과민					
발진	23	4.2	4	1.1	
피부	32	5.9	7	1.9	
피부발진	8	1.5	4	1.1	

대사 및 영향
말초부종
신경계
기각성
근골격계
골절
근통
신경계
기각성
근직근 긴장
발진
신경과민반응
만약구멍
출혈
사교시상
전진
단일수축
호흡기계
기침
인두염
비염
피부 및 부속기

상에서 나타나고, 위약과 연동되지 않은 이상반응은 다음과 같습니다.

전신: 수두, 두통, 권태, 열, 발열

- 심혈관계: 고혈압
- 소화기계: 고갈, 식욕부진, 체중감
- 혈액 및 림프계: 대부분 신체의 이상으로 보고된 자색반
- 신경계: 어지러움, 운동과다, 갑작스러운 증가, 감소 혹은 결여, 감각이상, 불안, 전진성
- 호흡기계: 폐렴
- 신장기능: 신장기능 장애
- 특수감각: 대부분 시정장애로 보고된 시각이상
- 기타

가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운, 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았습니다. 300 mg/day와 3,600 mg/day를 비교했을 때 용량연관성을 보여 더 많은 이상반응이 나타났습니다. 이러한 비효율 나사와 성에 대한 건강권 연구가 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 간질 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생률의 추정 범위는 0.0005%로, 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자에서 발생률은 0.0003%로, 치료용량용 갑작스러운 사망률은 0.005%입니다.), 결과적으로 이 약이 확실한 것인지 더 중립일 것이라는 보고된 결론과 관련하여 환자의 발생에 따라 좌우합니다.

5) 이 약 투여 환자에게 대부분이 이상반응은 경증에서 중증도 있었습니다. 만 3세 이상 만 12세 이하 소아환자에게 대조임상시험에서 이상반응을 감지한 가바펜틴 용량에 있어, 대조군 1.3%), 적색심(5.2%, 1.3%), 운동과다(4.7%, 2.9%), 그리고 사교시상(1.7%, 0%) 이였습니다. 이 중 적색심은 심각한 이상반응으로 간주되었습니다. 갑작적 불안정 및 운동과다로 보고된 환자의 1.3%, 그리고 적색심 및 사교시상으로 보고된 환자의 0.9%에 시 약 투여를 중단하였으나, 위약을 투여 받은 1명의 환자에게서 갑작적 불안정으로 사망을 중단하였습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

1) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2) 간질에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가 가능한 다양한 연령의 환자를 나타내었습니다. 이들 대조임상시험에 참가한 환자는 473 명이었습니다. 이 약은 대부분은 항간질제를 병용용으로 투여되었기 때문에 이 약의 용량이 어떤 약제와 어떤 약제와 일치한다는 것은 불가능합니다. 또한, 600명 이상의 환자 중 대조군으로 단독요법으로 이 약이 평가되었습니다. 이상반응은 보통 경증~중증도 또는 무증상입니다.
1) 부가요법으로 투여하여 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도:
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상 시험에서 적어도 1% 이상 발생한 이상반응을 표기에 요약하였습니다. 이 시험에서 관찰된 이상반응은 다음과 같은 빈도에서 나타났습니다. 위약을 투여한 환자도, 이상 반응은 보통 경증에서 중증도 로 나타났습니다.

【표 2】 만 3세 이상 만 12세 이하 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약, 대조임상시험에서 나타낸 이상반응					
신제제/이상반응	환자수	%	위약(N=1219)	위약(N=1218)	%
전신					
비어리스 감	10	0.9	3	0.3	
열	10	0.9	3	0.3	
두통	34	3.4	0.8	0.1	
피로	3	0.3	1.6	0.1	
신경계					
기					