

가바펜틴 단일제(정제, 캡슐제)
허가사항 변경대비표

| 구분 | 기 허가사항 | 변경사항 |
|----------------------|---|---|
| 사용상의 주의사항 | <p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 돌연사가 이 약 치료와 상관관계가 있는지는 확립되어 있지 않다. 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 횡문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 철회장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다. 또한, 이 약의 갑작스런 중단에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 불안, 불면증, 구역, 통증, 발한이었다.</p> <p>4) (생략)</p> | <p>4. 이상반응</p> <p>1) ~ 2) (좌동)</p> <p>3) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응 돌연사가 이 약 치료와 상관관계가 있는지는 확립되어 있지 않다. 추가적으로 시판후에 보고된 이상반응은 혈중 크레아틴인산활성효소 증가, 횡문근융해, 급성신부전, 두드러기를 포함한 알레르기반응, 탈모, 아나필락시스, 혈관부종, 고혈당증 및 저혈당증(대부분 당뇨병 환자에서 관찰됨), 유방비대, 흉통, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 간기능 검사치 상승(LFTs), 다형홍반, 낙상, 전신부종, 여성형 유방증, 환각, 간염, 전신반응을 포함한 과민증, 저나트륨혈증, 황달, 의식상실, 무도병 아테토시스와 같은 운동이상, 운동장애, 근긴장이상, 간대성근경련증, 심계항진, 철회장염, 성기능장애(성욕 변화, 사정 장애 및 성감이상증 포함), 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군), 혈소판감소증, 이명, 요실금 등이다. 또한, 이 약의 갑작스런 중단에 따른 이상반응이 보고되었으며, 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 불안, 불면증, 구역, 통증, 발한이었다.</p> <p>4) (좌동)</p> |
| | <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 8) (생략)</p> <p>9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS) (생략)</p> <p><신설></p> | <p>5. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 8) (좌동)</p> <p>9) 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진 (좌동)</p> <p>10) 아나필락시스와 혈관부종</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>10) (생략)</p> | <p><u>이 약은 아나필락시스와 혈관부종을 유발할 수 있다. 보고된 사례에서 징후 및 증상은 호흡곤란, 입술/목/혀의 부종, 응급처치가 필요한 저혈압을 포함하였다. 환자는 아나필락시스 또는 혈관부종의 징후 및 증상을 경험하면, 이 약 투여를 중단하고 즉시 의사의 진찰을 받도록 한다.</u></p> |
| | <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) <u>다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.</u></p> | <p>11) (좌동)</p> <p>12. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) <u>의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.</u></p> |