

< 프레가린캡슐75mg, 150mg >

○ 변경 대비표

항목	변경 전	변경 후
효능효과변경	<p>1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료</p> <p>2. 간질</p> <p>성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제</p> <p>3. 섬유근육통의 치료</p>	<p>간질</p> <p>성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제</p>
용법용량변경	<p>이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다. (‘5. 신기능 장애환자’항 참고)</p> <p>1. 신경병증성 통증</p> <p>1) 말초 신경병증성 통증</p> <p>성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 3일 내지 7일 후에 1일 300 mg을 투여하는 것으로 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 중추 신경병증성 통증</p> <p>성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300 mg을 투여하는 것으로 증량할 수 있다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600 mg까지 증량할 수 있다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려될 수 있다. (‘4. 투여의 중단’항 참고)</p> <p>2. 간질</p> <p>성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>3. 섬유근육통</p> <p>섬유근육통에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300 mg ~ 450 mg 이다. 이 약은 시작 용량으로 75 mg 씩 1일 2회 (1일 150 mg)를 투여하며, 유효성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150 mg 씩 1일 2회 (1일 300 mg) 까지 증량할 수 있다. 1일 300 mg의 용량에서 충분한 유의성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225 mg 씩 1일 2회 (1일 450 mg) 까지 증량할 수 있다.</p>	<p>이 약은 프레가발린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로, 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다. (‘3. 신기능 장애환자’항 참고)</p> <p>1. 간질</p> <p>성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하다면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.</p>

○ 변경 대비표

항목	변경 전	변경 후
	<p>1일 600 mg의 용량에서도 임상 연구가 실시되었으나, 이 용량에서의 부가적인 유익성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없다. 용량 의존적인 이상 반응을 고려하면, 1일 450 mg을 초과하는 용량 투여는 권장되지 않는다.</p> <p>(중략)</p> <p>4. 투여의 중단 (중략)</p> <p>5. 신기능 장애환자 (중략)</p> <p>6. 간기능 장애환자 (중략)</p> <p>7. 소아 및 청소년 환자 (중략)</p> <p>8. 고령자 (만 65세 이상) (후략)</p>	<p>2. 투여의 중단 (좌동)</p> <p>3. 신기능 장애환자 (좌동)</p> <p>4. 간기능 장애환자 (좌동)</p> <p>5. 소아 및 청소년 환자 (좌동)</p> <p>6. 고령자 (만 65세 이상) (좌동)</p>