

**프레가발린 단일제(정제, 캡슐제)**  
**허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
사용상의 주의 사항	<p><b>3. 다음환자에는신중히투여할것</b></p> <p>1)~6) &lt;생략&gt;</p> <p>7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 시판후 자료에서 오용 및 남용, 의존 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 및/또는 정신 장애 병력을 주의깊게 검토해야 한다. &lt;추가&gt;프레가발린오용, 남용, 또는 의존(예, 내성의발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)<del>이 환자들에게</del> 나타나는지 관찰해야 한다.</p> <p>8)~12) &lt;생략&gt;</p>	<p><b>3. 다음환자에는신중히투여할것</b></p> <p>1)~6) &lt;생략&gt;</p> <p>7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 시판후 자료에서 오용 및 남용, 의존 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 및/또는 정신장애병력을 주의깊게 검토해야 한다. <u>약물 남용 이력이 있는 환자는 프레가발린 남용 위험이 더 높을 수 있으므로 이 약의 투여시 특히 주의해야 한다. 프레가발린을 투여한 환자들에게 약물 오용, 남용, 또는 의존(예, 내성의발전, 투여용량 증량, 약물추구행위)의 징후 및 증상이</u> 나타나는지 관찰해야 한다.</p>
	<p><b>7. 임부및수유부에대한투여</b></p> <p>1) (...)</p> <p>동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여 시 효과적인 피임</p>	<p><b>7. 임부및수유부에대한투여</b></p> <p>1) (...)</p> <p>동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여 시 효과적인 피임</p>

법을 실시해야 한다<추가>. 2) <생략>	법을 실시해야 한다(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조). 2) <생략>
----------------------------	---

**프레가발린 단일제(서방정)  
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항
<b>사용 상의 주의 사항</b>	<p><b>3. 다음환자에는신중히투여할것</b></p> <p>1)~6) &lt;생략&gt;</p> <p>7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 프레가발린 속방캡슐의 시판후 자료에서 오용 및 남용 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 병력을 주의 깊게 검토하고 그들의 프레가발린 오용 및 남용 징후(예, 내성의 발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)를 관찰해야 한다.</p> <p>8)~11) &lt;생략&gt;</p>	<p><b>3. 다음환자에는신중히투여할것</b></p> <p>1)~6) &lt;생략&gt;</p> <p>7) 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않다. 하지만 프레가발린 속방캡슐의 시판후 자료에서 오용 및 남용 사례들이 보고되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 및/또는 정신장애병력을 주의깊게 검토해야 한다. <u>약물 남용 이력이 있는 환자는 프레가발린 남용 위험이 더 높을 수 있으므로 이 약의 투여시 특히 주의해야 한다. 프레가발린을 투여한 환자들에게 약물 오용, 남용, 또는 의존(예, 내성의발전, 투여용량 증량, 약물추구행위)의 징후 및 증상이 나타나는지 관찰해야 한다.</u></p> <p>8)~11) &lt;생략&gt;</p> <p>12) 가임 여성/피임: 임신 첫 삼분기(임신 초기 3개월 이내)에 이 약을 투여 시 태아에게 주요 선천성 기형이 발생할 수 있다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명확하게 상회하지 않는 한 임부에 투여하지 않는다. 가임 여성에</p>

		투여 시 효과적인 피임법을 사용해야 한다(7. 임부 및 수유부에 대한 투여 참조).
	<p>7. 임부및수유부에대한투여</p> <p>1) (…)</p> <p>동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에게 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 한다&lt;추가&gt;.</p> <p>2) &lt;생략&gt;</p>	<p>7. 임부및수유부에대한투여</p> <p>1) (…)</p> <p>동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에게 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 한다(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조).</p> <p>2) &lt;생략&gt;</p>