

○ 루루카캡슐 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~6) (생략) 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. <추가>프레가발린 오용, 남용, 또는 의존(예, 내성의발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)아-한자들에게 나타나는지 관찰해야 한다. (이하 생략)	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1)~6) (생략) 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. 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, 약물추구 행위)의 징후 및 증상이 나타나는지 관찰해야 한다. (이하 생략)
	7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) (생략) 동물을 대상으로 한 시험에서 생식 독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 한다<추가>.	7. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) (생략) 동물을 대상으로 한 시험에서 생식 독성이 나타났다. 이 약은 산모에 대한 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여 시 효과적인 피임법을 실시해야 한다(3. 다음 환자에는 신중히

		투여할 것 참조).
--	--	------------