

가바틴® 정 600mg, 800mg

가바펜틴

전문약품
분류번호 113

■ 원료약품 및 그 분량 : 약 1정 중

가바틴정600밀리그램
유효성분 : 가바펜틴(USP) 600mg
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘s 또는 돼지의 기름)
기타 첨가제 : 옥수수전분, 코포비돈, 폴록사머407, 오파드라이 흰색(85F18422)
가바틴정800밀리그램
유효성분 : 가바펜틴(USP) 800mg
기타 첨가제 : 옥수수전분, 코포비돈, 폴록사머407, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(85F18422)

■ 색상 : 가바틴정600밀리그램 : 흰색의 타원형 필름코팅정체, 가바틴정800밀리그램 : 흰색의 타원형 필름코팅정체

■ 효능·효과 : 1. 뇌진동 - 단독요법 및 부가요법(새롭게 발작으로 진단된 환자의 치료 포함) : 만 13세 이상 청소년 혹은 성인에서의 2차적 전신경성을 동반하거나 동반하지 않은 단순/복합 부분발작, 2. 신경병증성 통증

■ 용량·용량 : 이 약 초기용량을 투여 시 100mg, 300mg, 400mg 캡슐제를 이용할 수 있다. 유지용량을 투여 시에는 600mg, 800mg 정제 및 300mg, 400mg 캡슐제를 이용할 수 있고, 혈액투석이 필요한 환자에 100mg 캡슐제를 이용할 수 있다. 치료효과를 나타내는데 있어 캡슐제와 정제 두 제형의 차이는 없다. 투여용량은 환자 개개인의 내약성에 대한 내성과 유효성에 근거하여 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.

1. 뇌진동
 - 1) 만 13세 이상 환자의 단독요법 및 부가요법
이 약은 가바펜틴으로서 900~2,400mg/day의 용량에서 효과를 나타낸다. 이 약은 처음에 초기 유지량까지 용량을 단계별로 증가하는 과정과 그 이후 용량에 따라 용량을 증가시키는 과정이 비교적 빠르게 이루어질 수도 있다.
(1) 초기용량 : 유지용량을 가바펜틴으로서 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
첫째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300mg/day)
둘째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600mg/day)
셋째날부터 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 3회 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)
(2) 유지용량 : 이 약의 초기 유효성의 평가는 가바펜틴으로서 900~1,200mg/day 투여에서 가능하다. 그 이상의 용량투여가 필요한 경우, 즉 가바펜틴으로서 1,800mg/day를 투여하는 경우 600mg 정제를 1일 3회 투여, 가바펜틴으로서 2,400mg/day를 투여하는 경우 800mg 정제를 1일 3회 투여하는 것이 권장된다. 1일 총 투여량은 가바펜틴으로서 2,400mg을 초과하지 않는다.(가바펜틴으로서 2,400mg/day 초과용량과 관련하여 안전성 및 유효성에 대한 자료가 충분치 않다)
 - 2) 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라진다. 즉, 뇌진동 치료에는 일반적으로 장기적인 투여가 요구 된다. 반동현상 (rebound phenomenon, 치료의 갑작스런 중단으로 인한 뇌진동 발작의 빈도증가)이 나타나는 증가는 없지만, 뇌진동 환자에게 항뇌진동약의 갑작스런 중단은 뇌진동지속증을 유발할 수 있다. 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 및 다른 항뇌진동약과 병용투여 할 경우 적어도 1주일 동안 점진적으로 변화시켜야 한다.
2. 신경병증성 통증
 - 1) 성인(18세 이상) : 유지용량을 가바펜틴으로서 900mg/day로 하기 위한 단계적 적정을 투여의 처음 3일에 걸쳐 다음과 같이 시행한다.
첫째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 1회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 300mg/day)
둘째날 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 2회 혹은 이 약 100mg 2캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 600mg/day)
셋째날부터 : 이 약 300mg 캡슐을 1일 3회 혹은 이 약 100mg 3캡슐을 1일 3회 투여(가바펜틴 900mg/day)
혹은 위의 방법 외에 시작용량으로 이 약 300mg 캡슐을 1일 3회 투여 할 수 있다(가바펜틴 900mg/day).
필요시, 일주일내에 가바펜틴으로서 1,800mg/day까지 증량할 수 있으며, 1일 총투여량은 가바펜틴으로서 3,600mg을 초과하지 않는다. 이 약 투여시 1일 총 투여량은 3회로 나누어 투여해야 한다.
 - 2) 신경병증성 통증의 치료로서, 5개월 이상의 투여기간에 대한 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.
 - 3) 소아 : 만 13세 이상 만 12세 이하의 어린이에 대한 부가요법으로 투여시, 이 약 고용량 제형인 정제 대신 저용량 제형인 100mg, 300mg, 400mg 캡슐제를 이용할 수 있다.
 - 4) 허약자 : 체중이 적은 허약자 혹은 이식수술 후 환자는 이 약의 용량을 100mg단위로 증량해야 한다.
 - 5) 고령자(노년) : 고령에 따른 신기능의 저하로 용량조절이 필요할 수 있다(표 참조).
 - 6) 신기능 장애환자(크레아티닌청소율이 80mL/min 이하) 또는 혈액투석을 받고 있는 환자 : 다음의 표에 근거하여 용량 조절이 필요하다.

1) 신기능 장애환자의 용량

신기능 크레아티닌청소율(mL/min)	총 1일 투여량 ^a (mg/일)
≥80	900 ~ 2,400
50 ~ 79	600 ~ 1,800
30 ~ 49	300 ~ 900
15 ~ 29	150 ^b ~ 600
<15	150 ^b ~ 300

a: 1일 총용량은 1일 3회로 나누어 투여해야 한다.

b: 2일마다 3 × 100mg으로 투여되어야 한다.

크레아티닌청소율이 15 mL/min미만인 환자에서 부용량은 크레아티닌청소율에 비례하여 줄여야 한다.

- 2) 혈액투석환자의 용량
 - 초기용량 : 300~400mg의 가바펜틴이 추천된다.
유지용량 : 4시간의 혈액 투석 후 200~300mg의 가바펜틴을 투여하고, 혈액투석을 시행하지 않는 날은 이 약을 투여하지 않는다.
7. 투약의 방법 및 기간
 - 1) 이 약은 충분한 영양상태와 함께 통째로 삼켜야 하며, 음식물과 병용(함께 복용) 또는 단독 투여할 수 있다. 1일 3회 투약시 견제 재발을 방지하기 위해 투여간격이 12시간 이상 되지 않도록 주의하여야 한다.
 - 2) 만약 이 약의 투여를 결할 경우는(가장 마지막 투여로부터 12시간이상 경과한 경우) 이후에 이것을 만회하기 위한 추가 용량의 투여여부는 의사의 판단에 의해 결정되어야 한다.
 - 3) 마그네슘 혹은 알루미늄을 함유하는 제산제와 병용(함께 복용)하는 경우 최소한 제산제 투여의 2시간 후에 이 약을 투여 해야 한다. 이것은 이 약의 생체이용률 강도를 크게 줄일 수 있다.
 - 4) 이 약의 투여 기간은 임상적 요구에 따라 달라진다. 즉, 이 약의 투여용량 강도, 투여 중단, 또는 다른 대체 약물로 교체하는 경우에는 적어도 1 주일 동안 점진적으로 실시한다.(차별의 판단에 따라 더 장기적인 필요할 수 있다)
 - 5) 출음, 어지러움, 피로감, 운동실조 등의 주된 이상반응을 감소시키기 위해 투여 첫날 1차 투여는 취침시 시행하여야 한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고
 - 1) 자살충동과 자살행동
항뇌진동약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가하므로 항뇌진동약을 처방받은 환자는 자살 충동 또는 자살행동, 우울증의 발현(드러남) 또는 약화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다. 항 뇌진동약을 처방받은 뇌진동과 다른 많은 질환은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성을 증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항뇌진동약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병과의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.
 - 2) 약물복용 중단 시 발작과 지속적 뇌진동 상태에 빠짐
항뇌진동약의 발작 빈도를 증가시킬 가능성이 있기 때문에 갑작스럽게 복용을 중단해서는 안된다. 위약(속임약)대조 연구에서 이 약을 투여 받은 환자에서 지속적 뇌진동 상태의 발생률은 0.6%(3/543)이고, 위약(속임약)을 투여받은 환자는 0.5%(2/378)이었다. 대조군과 비교하여 이 약 투여 2.074일의 환자 중 31명(1.5%)이 지속적 뇌진동 상태가 발생하였다. 이들 중 14명은 치료전이나 다른 약물 중에 지속적 뇌진동 상태에 대한 진정성이 없었다. 정확한 자료가 없기 때문에 이 약을 투여 받은 환자가 투여받지 않은 환자에서보다 발작상태의 발생률이 더 높거나 낮다고 말할 수는 없다.
 - 3) 발달성 표준 전신성 체체나 발달성 연구에서 해당염성산염이 수컷에게 매우 늦게 발달했으니 랫드 일컷에서는 그렇지 않았다(이 약의 1차 - 전신성 자료 참조 : 발달성, 돌연변이성, 생식능력이다). 이것에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다(이 약의 안전성 임상시험에서는 인체에서 중독을 일으키는 잠재력을 평가하는 직접적인 방법이 없다. 2,085명을 비교한 임상시험에서는 10명에서 새로운 중독이 발생했고(유방암 2, 뇌암 3, 폐암 2, 부신암 1, 비호르몬성 암피종 1, 장내내막염) 1) 약 투여를 중지한 후 2년동안 전이 있던 중독이 더욱 악화된 경우는 11명이었다. 이 약으로 치료받지 않은 환자에서의 발생률은 동일 시 못한 상태에서 이런 발생률이 이 약에 의한 것인지 아닌지를 말하는 어렵다.
 - 4) 갑작스러운 예기치 않은 사망
이 약의 심한 전 개발과정 동안 투여 환자 2,203(2,103명의 환자에서 1년 이상 노출)명 중 8명이 사망했다. 이들 중 몇 명은 이간 중 관찰하기 어려운 뇌진동으로 사망한 것으로 나타났다. 이것은 환자-년 당 0.0038%의 사망발생률을 나타낸다. 이런 비율은 나이와 성에 대한 건강한 인구의 사망률보다는 높지만, 이 약을 투여하지 않은 다른 뇌진동 환자에서의 갑작스러운 예기치 못한 사망 발생률의 추정 범위 안에 있는 것이다.(전체 뇌진동 환자에서의 발생률은 0.0005이다). 이 약의 경우와 유사한 임상시험 대상 환자 중의 발생률은 0.0030이고, 치료불응성 뇌진동 환자에서의 발생률은 0.005이다. 1) 약 투여 시 수치를 확실한 것이지 더 증가될 것인지는 보고된 환자군 근거와 평가의 정확성에 따라 좌우된다.
 - 5) 이 약 투여 환자에서 심혈성 해형이 보고된 바 있다. 해당염(심혈성 상복부부종, 구역, 재발성 구토)의 임상적 징후를 보이는 즉시 이 약의 투여를 중지하여야 한다.
 - 6) 이 약과 마약류(아편유도체)를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용(함께 복용)하는 것은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용(함께 복용)은 적절한 대체 치료받지 않은 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류를 포함하는 중추신경계 억제제의 병용(함께 복용)여가 결정되면 최우선우용량으로 최장기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.(5. 일반적 주의 및 6. 상호작용 참조)
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 환자
 - 2) 급성경련성 환자
 - 3) 전신 소발작(absence seizure)(혹은 이를 포함하는 발작 흔한 환자(유혹하지 않음))
3. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 신기능 장애 환자
 - 2) 고령자(65세 이상)
 - 3) 정신병의 병력이 있는 환자
 - 4) 주의력결핍증 또는 행동장애에 있는 소아
 - 5) 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신중 원하는 여성
 - 6) 수유부
 - 7) 소아와 청소년에게 3주 이상 투여하는 경우
 - 8) 말초 신경병증성 통증에 5개월 이상 투여하는 경우
4. 이상반응
 - 1) 뇌진동증에 대한 임상시험에서 보고된 이상반응
2,000명 이상의 피험자 및 환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여하여 안전성을 평가한 결과, 우수한 내약성에 대한 내성을 나타내었다. 이중 대조임상시험에 참가한 환자는 543명이었다. 이 약은 대부분 다른 항뇌진동약과 병용(함께 복용)요법으로 투여되었기 때문에 이상반응이 어떤 약에 의연된 것인지 판단하는 것은 복잡하다. 또한, 600mg 이상의 환자를 대상으로 단독요법으로서 이 약이 평가되었으며, 이상반응은 보통 경중(경증상)-중등도로 나타났다. (1) 부가요법으로 투여한 대조임상시험에서의 이상반응의 빈도 :
만 13세 이상의 부분발작환자를 대상으로 이 약을 부가요법으로 투여한 위약(속임약), 대조임상시험에서 적어도 1% 이상 발현한 이상반응을 [표]에 요약하였다. 이 시술에서는 환자가 복용하고 있던 항뇌진동약에 가바펜틴 및 위약(속임약)을 추가로 투여하였으므로, 이상반응은 보통 경중(경증상)에서 중등도로 나타났다.

[표] 만 13세 이상 환자에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 위약(속임약), 대조임상시험에서 1% 이상 발현한 이상반응 요약					
COSTART	가바펜틴 ^a (N=543)	위약(속임약) ^b (N=378)			
신체계 / 이상반응	환자수	%	환자수	%	

전신					
복통(배아름)	10	1.8	9	2.4	
요통	10	1.8	2	0.5	
피로	60	11	19	5	
열	7	1.3	5	1.3	
투통	44	8.1	34	9	
바이러스 감염	7	1.3	8	2.1	
심혈관계					
혈관확장	6	1.1	1	0.3	
소화기계					
변비	8	1.5	3	0.8	
치아 비정상	8	1.5	1	0.3	
설사	7	1.3	8	2.1	
속효분량	12	2.2	2	0.5	
식욕증가	6	1.1	3	0.8	
구갈 또는 목마름	9	1.7	2	0.5	
구역 및/혹은 구토	33	6.1	27	7.1	
혈액 및 림프계					
백혈구감소증	6	1.1	2	0.5	
대사 및 영양					
말초부종(부기)	9	1.7	2	0.5	
체중증가	16	2.9	6	1.6	
근골격계					
골절	6	1.1	3	0.8	
근육통	11	2	7	1.9	
신경계					
기억상실	12	2.2	0	0	
운동실조	68	12.5	21	5.6	
착안	9	1.7	7	1.9	
혈조기능이상	1	0.2	1	0.3	
우울증	10	1.8	4	1.1	
어지러움	93	17.1	26	6.9	
구움장애(실어증)	13	2.4	2	0.5	
강장적 불안정	6	1.1	5	1.3	
불면증	6	1.1	7	1.9	
신경과민반응	13	2.4	7	1.9	
안구진탕증	45	8.3	15	4	
출음	105	19.3	33	8.7	
사고이상	9	1.7	5	1.3	
진전(떨림)	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(코염)	22	4.1	14	3.7	
피부 및 부속기계					
마멸	7	1.3	0	0	
여드름	6	1.1	5	1.3	
가려움	7	1.3	2	0.5	
발진	8	1.5	6	1.6	
특수감각					
약시	23	4.2	4	1.1	
복시(검보임)	32	5.9	7	1.9	
비도생식기계					
발기불능	8	1.5	4	1.1	

^a 항뇌진동약의 병용투여 포함

(2) 모든 임상시험에서 나타난 다른 이상반응

① 부가요법

위약(속임약), 대조임상시험에서 가바펜틴을 부가요법으로 투여한 뇌진동 환자의 적어도 1% 이상에서 나타났고, 위에 서 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같다.

· 전신 : 무력, 권태감, 얼굴 부종(부기) · 심혈관계 : 고혈압 · 소화기계 : 고창(복부팽만), 식욕부진, 치은염(잇몸염) · 혈액 및 림프계 : 대부분 신체적 외상상치(오)고 보고된 자색반(자주색반점) · 근골격계 : 관절통 · 신경계 : 어지러움, 운동과다증, 안운동의 증가, 감소 혹은 결여, 감각이상, 불안, 작심기 · 호흡기계 : 폐렴 · 비뇨기계 : 요로감염증 · 특수감각 : 대부분 시력장애로 보고된 시각이상

② 단독요법

가바펜틴을 단독요법으로 투여한 임상시험에서 새로운, 예상되지 않은 이상반응은 보고되지 않았다. 300mg/day와 3,600mg/day를 비교했을 때 용량관련성을 보이며 다음의 이상반응이 나타났다 : 어지러움, 운동실조, 출음, 감각이상, 안구진탕증

③ 기타

가바펜틴은 모든 임상시험 중에 만 13세 이상환자 2,074명에게 투여되었으며 이들 중 단지 일부만이 위약(속임약)대조 시험에 참가한 환자들이었다. 이 임상시험에서 나타난 모든 이상반응들은 임상연구자들이 선택한 용어로 기록되었다. 개개에서 나타난 이상반응 비율에 대한 의미있는 평가를 위해서, 유사한 유형의 이상반응들은 COSTART 사전을용어 를 사용하여 좀더 적은 수의 표준분류군으로 그룹화되어 아래에 기재하였다. 표현된 빈도는 이 약에 노출된 2,074명 중 이 약을 투여받은 중에 최소 1회 이상 아래에 언급된 이상반응을 경험한 환자의 비율을 의미한다. 모든 보고된 이상반응은 이미 위에 기재된 것, 너무 일반적이어서 평가할 수 없는 것, 그리고 할리적으로 보아 의도적 사용과 관련된 것으로 볼 수 없는 것을 제외하고 아래에 포함되어 있다. 자주 발생하는 이상반응은 적어도 100명당 1명(1/100), 때때로 발생하는 이상반응은 100~1,000명당 1명 발생하는 사건(1/100~1/1,000), 그리고 드물게 발생하는 이상반응은 1,000명당 1명 미만으로 발생하는 것을 의미한다.

· 전신 : 무력, 권태, 얼굴 부종(부기), 체중감소, 오한(고열) 또는 증상

· 때때로 : 알레르기, 전신 부종(부기), 체중감소, 오한(고열) 또는 증상

· 드물게 : 낮선 느낌, 무기력, 알코올 불내성, 속취(과)

· 심혈관계 : 자주 : 고혈압

· 때때로 : 재혈압, 협심증, 말초혈관장애, 심계항진, 빈맥, 편두통, 잠음

· 드물게 : 심방세동, 심부전, 혈전성정맥염, 심부 혈전성정맥염, 심근경색, 뇌혈관성 사고, 폐혈전증, 심실 기외수축, 서맥, 미상수상수축, 심장막 마찰, 심정진, 폐색전증, 고지혈증, 고콜레스테롤혈증, 심 마실증, 심방일

· 소화기계 : 자주 : 식욕부진, 고창(복부팽만), 치은염(잇몸염)

· 때때로 : 설염, 잇몸출혈, 간염, 구내염(입안염), 타액분비증가, 위염, 치핵, 혈변, 변비, 설염, 긴비대

· 드물게 : 연근(만), 트림, 핵염, 위배양, 대장염, 구내수포, 치아변색, 구역질, 타액선기대증, 입술출혈, 심도염, 열공(헤르페스), 토할, 직장(문장)염, 과민성대장증후군, 직장(문장)출혈, 고장염, 고장염

· 내분비계 : 드물게 : 갑상선기능항진증, 갑상선기능저하증, 갑상선비대, 제2형당뇨병, 난소부전, 고환염, 고환염, cushingoid 외양

· 혈액 및 림프계 : 자주 : 외상상치(오)고 보고된 자색반(자주색반점)

· 때때로 : 빈혈, 림프절염, 혈소판감소증

· 드물게 : 백혈구수 증가, 림프구증가증, 비혈소판성 출혈, 출혈시간 증가

· 근골격계 : 자주 : 관절통

· 때때로 : 건염, 관절염, 관절염, 관절염, 양성Romb erg test

· 드물게 : 근육결막, 골다공증, 구내염, 구취

· 신경계 : 자주 : 어지러움, 운동과다, 감각이상, 반사 감소 또는 상실, 반사 증가, 불안, 작심기

· 때때로 : CNS 중양, 실신, 편사상, 실어증, 감각이상, 두개내압 증가, 경련성, 자간증, 이상감각, 불안(진짜), 근긴장 이상, 편마비, 안면마비, 혼미, 소뇌기능 이상, 망상(Babinski)중추, 위치감각감소, 근파(마)하출혈, 무감각, 환각, 성욕의 감소, 내지 상실, 초조, 양성성, 이인증, 이상행동, 고감(Feeling high), 환각상태 (doped-up sensation), 자살충동, 정신이상

· 드물게 : 무도병 이데티스, 입음의 운동장애, 뇌혈관, 신경장애, 인장장애, 성욕 증가, 기가열제, 실혈증, 시신경, 히스테리아, 반사회적 행동, 자살행동

· 호흡기계 : 자주 : 폐렴

· 때때로 : 코피, 호흡곤란, 무호흡

· 드물게 : 잠막염, 흡인성폐렴, 과호흡, 딸꾹질, 후두염, 코막힘, 코골음, 기관지염, 재호흡, 폐부종(부기)

· 피부 : 때때로 : 탈모, 습진, 피부건조, 발한증가, 두드러기, 남색(홍)다모증, 지루, 낭포, 단순포진

· 드물게 : 대상포진, 피부부진, 피부구진, 광민간증, 다리(과)양, 투피자루, 간선, 포피탈라, 지무름, 피부소결, 피하소결, 흑색종, 피부과사, 포스포염

· 비도생식기계 : 때때로 : 월노증, 배노장애, 빈뇨, 방광염, 요저류, 요실금, 질출혈, 무월경, 월경이상, 월경과다, 유방암, 무월경, 사정이상

· 드물게 : 신장(결)염, 통증, 백태하, 생식기 가려움증, 신결석, 급성신부전, 무호흡, 당뇨, 신염, 야노증, 농노증, 오일막, 질염, 유방통, 유방종, 고환통

· 특수감각 : 자주 : 시력 이상

· 때때로 : 백내장, 결막염, 안검조, 안통, 눈부신, 양측성 내지 일측성 안검조수축, 안출혈, 맥박증, 청각상실, 귀의 통증, 이명, 내이염, 귀의 염증, 미각상실, 미각이상, 눈연축, 이리(중)만

· 드물게 : 눈 가려움, 조절이상, 고막중, 침음에 민감(청각과민증), 안축축이상, 유루, 망막증, 녹내장, 흥태, 안막염, 각막염, 누액기능장애, 눈외회, 실명, 망막박리, 출음, 맥박(망)막염, 사시, 유스타키오관 기능이상, 내이염, 외이염, 후각이상

(3) 이상반응으로 인한 투여의 중단

