

타진®서방정 5/2.5mg 10/5mg 20/10mg 40/20mg (옥시코돈염/나록소늄염이수화물)

【원료약품 및 분량】이 약 1정 중

5/2.5mg	
옥시코돈염염(EP)	----- 5.25mg
(무수물로서 5.00 mg)	
나록소늄염이수화물(EP)	----- 2.73mg
(무수물로서 2.50 mg)	
청색1호 (브릴리안트블루FCF알루미늄레이크)	----- 적량
10/5mg	
옥시코돈염염(EP)	----- 10.00mg
(무수물로서 10.00mg)	
나록소늄염염(EP)	----- 5.45mg
(무수물로서 5.0mg)	
20/10mg	
옥시코돈염염(EP)	----- 20.00mg
(무수물로서 20.00mg)	
나록소늄염염이수화물(EP)	----- 10.90mg
(무수물로서 10.00mg)	
40/20mg	
옥시코돈염염(EP)	----- 42.00mg
(무수물로서 40.00 mg)	
나록소늄염염이수화물(EP)	----- 21.80mg
(무수물로서 20.00 mg)	

【성상】

- 5/2.5mg：파란색의 양면이 불룩한 장방형 필름코팅서방정
- 10/5mg：흰색의 양면이 불룩한 장방형 필름코팅서방정
- 20/10mg：분홍색의 양면이 불룩한 장방형 필름코팅서방정
- 40/20mg：노란색의 양면이 불룩한 장방형 필름코팅서방정

【효능·효과】

마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중증 및 중증의 통증 도파민 작용제 투여 후 증상 조절이 되지 않는 중증 및 고도 중증의 특발성 하지 말단 추추근의 2차 치료제

【용법·용량】

(진통제)

1. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다. 만일 씹거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 잠재적으로 독성을 일으킬 수 있는 양이 흡수될 수 있다. 통증치료에 있어서 환자를 정기적으로 평가하는 것이 중요하다. 치료법을 정기적으로 재검토하고 환자의 통증 및 부작용 보고, 진통기의 임상적 판단에 따라 조절한다. 이 약은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에서 중등도 내지 중증 통증을 치료하기 위해 사용한다. 이 제제의 방출 제 어형 특성으로 12시간마다 투여하도록 효과가 있다. 대부분의 환자에서는 투여 시기를 12시간 간격의 대칭으로 (오전, 오후 동일 시간) 설정하지만, 어떤 환자에게는 그 환자의 통증 패턴에 따라 비대칭 투여 간격으로 설정하는 것이 바람직하다. 통상 한 환자에게는 24시간 지속 요법 시 한 가지 마약성 진통제만으로 치료하는 것이 좋다.

2. 초기 투여법의 결정

－환자가 이전에 마약성 진통제 혹은 비마약성 진통제를 사용하였는지 여부에 따라 각 환자에 대한 투여를 시작하는 것이 중요하다. 환자의 신체적 상태 및 약학적 상태, 환자가 복용하는 진통제의 종류, 효력 및 일일 용량; 옥시코돈 용량 계산용 위한 전한 비율의 신뢰성; 마약성 약물에 대한 환자의 약력 및 내성; 진통효과와 유익성이 부작용을 상회하는지 여부에 대하여 주의한다. 마약성 진통제에 내성을 나타내지 않았던 환자, 특히 금단인정제, 진정제, 또는 중추신경계 작용 약물을 병용 투여하고 있는 환자에게는 최초 투여를 낮게 시작하도록 주의한다.

－이전에 마약성진통제를 복용한 적이 있는 환자：이러한 환자에 대한 일반 적인 초기용량은 타진시방정 10mg/5mg 1정씩 12시간 간격으로 복용한다. 만일 비마약성 진통제 [아세트, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제]를 복용하고 있다면, 그대로 사용해도 좋다. 현재 복용하는 이에는 비마약성 진통제의 복용을 중단하지만, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 그 빨리 올 수 있다.

－타진시방정 5mg/2.5mg은 마약성진통제 치료를 시작하거나 개인용량을 조절할 때 사용한다.

－이 약에 함유된 아편수용체 길항제인 나록소늄은 위장관에서 국소적으로 아편 수용체에 대한 옥시코돈의 작용을 차단함으로써 마약성진통제로 유도된 변 비를 감소시킨다.

－마약성진통제를 투여 중인 환자에게는 기존의 마약성진통제 투약 경험에 따 라 총 더 높은 용량으로 투여를 시작할 수 있다. 임상시험에서는 이전에 옥시코돈을 투여했던 환자만이 이 약으로 전환되었다. 현재까지 WHO 진통제 분류기상 step II 또는 III 에 따르면 다른 진통제에서 이 약으로 전환하는 것 에 대하여 임상적 경험은 없다.

－이 약의 최대 일일용량은 160mg/80mg옥시코돈염/ 160mg/나록소늄염 80mg)으로 제한된다. 최대 일일용량은 타진시방정 일일용량에 일정적으로 유지되도록 관찰이 있으며, 또한 용량 평가가 필요한 환자에게 적용 할 수 있다. 이보다 높은 용량을 필요로 하는 환자의 경우, 사방형 옥시코돈의 최대 일일용량인 400mg인 점을 감안하여 사방형 옥시코돈을 동일한 시간 간격으로 보조 투여하는 것이 고려되어야 한다. 옥시코돈을 보조 투여하는 경우, 나록소늄의 배반 기능에 대한 유익성은 감소될 수 있다. 이 약을 완전히 중단하고 다른 마약성진통제로 전환할 경우 배반기능이 더 악화될 수 있다.

－1회 용량으로 40mg초과, 1일 용량으로 80mg을 초과하는 옥시코돈의 복용은 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용하여야 하며, 이러한 경우에만 충분한 주의를 기울여야 한다. 마약성 진통제에 내성이 없는 환자에게 1회 용량으로 40mg초과, 1일 용량으로 80mg을 초과하는 옥시코돈을 사용할 경우 사망과 같은 심각한 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다.

－일정 투여 간격으로 이 약을 복용하는 환자 중 일부는 돌발성 통증을 위한 “구약물(rescue medication)”로 속방형 진통제를 필요로 한다. 이 약은 사 방형 제제인 것으로 돌발성 통증 치료에는 사용되지 않는다. 돌발성 통증의 치 료를 위해 사용되는 “구약물”의 최대투여량은 옥시코돈 일일용량의 약 1/6 이 되어야 한다. 하루 2회 이상의 “구약물”을 필요로 한다면, 이는 일반적으 로 이 약의 용량을 상한 조정할 필요가 있음을 의미한다. 이러한 용량 조 절은 5mg/2.5mg 또는 10mg/5mg을 이용하여(일 2회) 안정된 용량에 도달 할 때까지 매 1~2일마다 조정한다. 용량 조절의 목적은 환자에 맞게 1일 2회 용량을 설정함으로써 충분한 진통효과를 유지하고 “구약물”의 사용을 가 급 적게 하기 위함이다.

－이 약은 정해진 용량을 고정된 투여 간격(2시간마다)으로 1일 2회 투여한다. 대부분의 환자에서는 고정 투여 간격으로 대략적으로 (아침과 저녁에 동일 용량) 투여하는 것이 적절하지만, 통증 양상에 따라 어떤 환자에서는 비대칭 적으로 투여하는 것이 유익할 수 있다. 용량 조절은 진통 효과를 나타내는 최 저 용량을 선정한다.

－비마성 통증 치료에는 일반적으로 일일 옥시코돈염/나록소늄염 40/20mg (이 약 20/10mg을 1일 2회 투여) 까지의 용량이면 충분하지만, 더 높은 용량이 필요할 수 있다.

－투여 방법：

이 약은 정해진 시간에 정해진 용량을 1일 2회 복용한다.

사방정형 음식에 상관없이 충분한 물과 함께 복용할 수 있다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

－투여 기간

이 약은 절대적으로 필요한 기간 이상으로 투여되어서는 안 된다. 질환의 특성 및 중증도 측면에서 장기적인 통증치료가 필요한 경우, 주의 하고 정기적인 모니터링으로 추가적인 치료가 필요한지 여부와 치료 종류를 확립해야 한다. 이 약의 마약성진통제 치료가 필요하지 않은 환자의 경우, 용량을 점진적 으로 감소하는 것이 권장된다.

3. 치료의 종료

고용량에서는 신체적으로 의존성인 환자에서 나타나는 금단 증상을 예방하기 위하여 여러 날에 걸쳐 차츰 줄여야 한다. 1일 용량을 처음 이틀간은 약 50% 줄이고, 이후에는 마약성진통제를 처음 투여하는 환자에게 필요한 권장 용량 (2시간마다 10 또는 20mg)에 도달할 때까지 이틀 마다 25%씩 감량한다. 이때 에는 치료를 중단할 수 있다. 만일 금단 증상이 나타나면 감량을 중단하고 금단 증상이 사라질 때까지 투여량을 약간씩 증량한다. 이제 다시 감량을 시작할 수 있지만, 용량 감량 시기의 기간은 더 길어야 한다.

4. 비경구용 마약성 진통제로의 약물 교체

고비용통을 피하기 위하여, 신중하게 약물교체 비율에 따라야 한다. 적절한 투 여 간격에 따라 적당한 개인별 용량으로 분할한 비경구용 마약성 진통제 1일 용량의 약 50%를 최초 투여량으로 하여, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다.

〈하지불안중후군〉

1. 이 약은 최소 6개월 동안 하지불안중후군이 있었고, 매일 및 낮시간에 4일/주 이상 증상이 있는 하지불안중후군 환자를 대상으로 하며, 도파민성 약물 치료 에 실패하였을 때 투여한다. 도파민성 약물 치료의 실패한 불충분한 초기 반응 또는 시간이 지남에 따라 치료에 대한 반응이 불충분해진 경우, 증상이 확대되 는 경우(augmentation) 또는 적정용량에도 불구하고 환자의 내약성이 좋지 않 은 경우를 의미한다. 이전 치료로 최소 한 종류의 도파민성 약물을 대개 4주 정 도 투약하는 것이 일반적이나, 내약성이 좋지 않은 경우, 치료 기간이 더 짧아 도 무방하다. 환자 개인의 민감도에 따라 용량을 조절한다. 하지불안중후군의 치료제로 이 약을 투여할 경우, 이 질환을 치료해 본 경험이 있는 전문의의 지시 하에 투여하여야 한다.

전문의가 별도의 용법으로 이 약을 처방하는 경우가 아니라면 일반적인 투여 방법은 아래와 같다:

－성인:

초기 용량으로 5mg 옥시코돈염/ 2.5mg 나록소늄염을 12시간 간격으 로 투여한다.

증상이 필요할 경우 주 단위로 적정한다. 대부분 환자의 경우, 일일 투여 용 량으로 40mg/20mg까지 증량하면 충분하나, 일부 환자의 경우 60mg/30mg 과 같은 더 높은 일일 투여 용량이 필요할 수 있다.

이 약은 정해진 용량을 정해진 시간에 1일 2회 용법으로 복용하여야한다. 환 자 대부분의 경우, 정해진 스케줄에 12시간마다에 따라 대칭적인 투여(동일 용량을 아침, 저녁으로 복용하는 일정한)를 하는 것이 적절하나, 환자의 생활에 따 라 비 대칭적인 투여가 더 효과적이고 편리한 경우, 개별적으로 조절하여 투여한다. 통상적으로 최소 효과 용량을 투여한다.

2. 하지불안중후군에 이 약을 투여할 때에는 최소 3개월에 한 번, 환자를 임상적 으로 평가 하여야 한다. 이 약의 유익성이 이상 반응 및 잠재적인 위해성을 상 회하는 경우 이 약의 투여를 지속한다. 이 약의 투여를 중단하는 경우, 금단 증 상을 최소화하기 위해 약 1주간 투여 용량을 점진적으로 감량할 것을 권장한 다.

〈진통제/하지불안중후군〉

－18세 미만의 소아：

18세 미만의 소아에서는 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으므로, 18세 미 만의 소아에서는 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

－고령자:

성인에서처럼 고령자에게도 통증 또는 하지불안중후군의 강도, 환자 민감도 에 따라 용량을 조절해야한다.

－긴급성 장애 환자:

임상 시험결과 옥시코돈 및 나록소늄 모두 진통에 환자에게 혈장농도가 상승하 는 것으로 나타났다. 옥시코돈보다 나록소늄의 농도가 더 큰 영향을 받았으며, 이에 대한 임상적 연관성은 아직 알려지지 않았다. 경증의 간장애 환자를 대 상으로 이 약을 투여할 때는 주의해야한다. 중등도~중증의 간장애 환자에게 는 이 약을 투여해서는 안 된다.

－신기능 장애 환자:

임상 시험결과 옥시코돈 및 나록소늄 모두 신장애 환자에게 혈장농도가 상승하 는 것으로 나타났다. 옥시코돈보다 나록소늄의 농도가 더 큰 영향을 받았으며, 이에 대한 임상적 연관성은 아직 알려지지 않았다. 신장애 환자를 대상으로 이 약을 투여할 때는 주의해야한다.

사용상 주의사항

1. 경고

1) 서방정의 서서히 용출되는 특성을 손상시키지 않으려면 씹거나 부수지 말고 그대로 삼켜야 한다. 서방정을 씹거나 부수어 복용하면 주성분의 방출이 빨 라져 옥시코돈의 치사량인 흡수될 수 있다.

2) 이 약은 금단 증상 치료제로서 적절하지 않다.

3) 마약성진통제의 주된 위험은 호흡저해이다.

4) 약물중독에 의한 이 약의 남용은 반드시 막아야 한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 기타 성분에 과민증이나 있는 환자

2) 저산소성 및/또는 과산혈증을 가진 중증의 호흡저하 환자

3) 중증의 만성폐쇄성폐질환(COPD) 환자

4) 폐성인 (cor pulmonale) 환자

5) 중증의 기원치전신 환자

6) 비마약성 진통제 투여에 의한 마비성 정맥배종 환자

7) 중등도~중증의 간장애 환자

8) 일부 및 수유부

9) 복막염(중독과 관련된, 또는 소화기 및 골반부의 진행단계에서 서브패세증 후군(sub-occlusive syndrome)을 가진 질환자

10) 여전 상해에서든 아편유사제를 투여해서든 인 도는 환자

11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포 도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중하 투여할 것

1) 호흡저하 환자：호흡저하는 내성이 없는 환자에게 다량의 초기 부하량을 투 여하였을 때, 특히 노인자에게 나타나기 쉽고, 또 마약성 진통제를 다른 호흡 저하 약물과 병용투여하였을 때 문제가 된다.

만성폐쇄성폐질환이나, 폐질환 환자, 호흡기능이 현저히 저하된 환자, 저산 소혈증, 과산혈증, 또는 호흡기능저하 증상이 있던 환자 등에 사용할 때는 주의한다. 이러한 환자에게서는 상용량이라 하여도 무효증 정도까지 호흡능 력을 저하시킬 수 있으므로, 다른 비마약성 진통제로 약물을 교체하는 것을 고려하거나 최저유용량에서 철저한 감독 하에 사용하여야 한다.

2) 두부수상 환자：마약성 약물의 호흡저하 작용은 이산화탄소 저류와 이차적 인 뇌척수액 압력의 증가를 포함하며, 두부수상, 두개강내 병소, 또는 다른 원인으로 인한 두개내압 상승으로 인해 현저히 악화될 수 있다. 이 약물은 동공반응과 의식반응을 나타내어 두부수상 환자의 두개강 내압이 더 상승하 였음을 알려주는 신경학적 징후를 지체할 수 있다.

3) 저혈압：다른 마약성 진통제들과 마찬가지로 이 약물은 혈관운동상태를 약 화시킬 수 있는 폐로지이진 또는 다른 약물과 함께 투여한 후 또는 혈압유지 를 위한 각 개인의 능력이 혈액량 고갈에 의해 악화되었을 경우에 중증의 저 혈압을 유발할 수 있다. 이 약물은 외래 환자에서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관확장효과가 심박율 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기학이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.

4) 다음과 같은 경우에는 잠재적 위험성을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사 용한다：고령자, 병약자, 수면 무호흡증, 오피오이드 제제에 의한 마비성 장 폐쇄, 혈류순환 저하, 부신절절부전증(예, 애디슨병), CNS 억제 또는 혼수, 진전 심양, 호흡저하와 관련된 후속만증, 정맥수상, 갑상선기능저하증, 전립선비 대 또는 요도관협착, 중증의 폐기능 장애 및 신장애, 중증중정신쇠약, 경증의 간장애 또는 신장애, 마약성 정맥배, 담석증, 고혈압, 신장성 심혈관질환, 혈 청성, 저혈압, (두개내압 상승으로 인한) 뇌손상, 간질 또는 경련의 소인이 있 는 환자나 MAO 억제제를 복용 중인 환자.

특히 수면 무호흡 증상이 있는 하지불안중후군 환자에게 이 약을 투여할 때 에는 호흡 저하의 위험이 더 크므로 특히 신중히 투여하여야 한다. 수면 무호 흡 증상이 있는 환자는 임상 시험 시 제외되었기 때문에 위험도에 대한 지 식이 없다.

5) 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 경과를 은폐할 수 있으므로 주의한다.

6) 이 약물은 경련성 장애가 있는 환자에게 경련을 악화시킬 수 있다. 모든 마 약성 진통제에는 어떤 임상적 상황에서 발작을 유발하거나 악화시킬 수 있다.

7) 혈장 및 담관질환자：옥시코돈은 오피오이드의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 혈장염을 포함한 담관계 질환 환자에게 사용할 때는 주의한다. 옥시코 돈과 같은 아편계 약물은 혈청 아밀라제 농도를 상승시킬 수 있다.

8) 내성 및 신체적 의존성：내성은 진통작용과 같은 효과를 유지하기 위해 용 량강화가 필요한다는 것을 의미한다(질병의 진전이나 외인의 변동이 없는 경우). 신체적 의존성은 갑작스러운 약물중단 후나 길항제 투여시 금단증상 의 발현을 의미한다. 신체적 의존성 및 내성은 지속적인 마약성진통제 치료 시 드물게 나타나다.

고용량의 마약성진통제로 장기간 치료를 받는 환자의 경우, 이 약으로의 전 환시 초기에 금단증상을 유발할 수 있다. 이러한 환자는 특별한 관찰이 필요 하다. 장기간 투여하는 경우 환자의 약물에 내성이 생겨 원하는 임상효과를 유지하기 위해 더 높은 용량을 필요로 할 수 있다. 이 약의 장기투여는 신체 적 의존성을 유발할 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두통, 두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다. 이 약의 장기투여는 신체 적 의존성을 유발할 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다. 갑작스러운 투여 중단 시 금단 증상(두근 두근, 불안, 수면 장애)이 나타날 수 있다.

옥시코돈은 단독으로 다른 강력한 마약성진통제와 유사한 남용 프로파일을 갖는다. 옥시코돈은 남용 시 잠재적으로 또는 명백하게 중독 증상을 유발할 수 있다. 옥시코돈을 포함한 마약성진통제에 대해 심리적 의존성(중독)이 나 타날 가능성이 있다. 이 약은 일일 및 의학적 남용의 기밀력이 있는 환자에게 는 특히나 주의하여 투약하여야 한다.

옥시코돈 최소용량으로 치료를 받는 대부분의 환자에게는 유익성이 있는 내성 이 나타나지 않는다. 그러나 일부 암 환자는 약간의 내성이 생길 수 있고, 지속 요법시 통증 조절을 위해 점점 더 많은 용량의 옥시코돈을 필요로 하게 된다. 질병의 진전에 따른 이차적인 통증 증가 또는 통증이 없는 통증에 의하 내성의 결과로 인한 것인지는 관계없이 통증 완화와 이상반응 간의 균형할 수 있는 균형을 유지하기 위해 환자의 용량을 조절할때마다 통증을 안전하 게 조절 할 수 있다. 용량은 환자 개인의 진통 반응 및 이상반응에 대한 내성 상에 따라 선정해야 한다. 마약성 약물의 진통 효과에 대한 내작용은 통상 변 비를 제외한 이상반응에 대한 내작용과 평행을 이룬다. 신체적 의존성은 갑 지기 투약을 중단한 환자에 대한 금단 증상으로 나타났거나, 아편 길항 작용 이 있는 약물의 투여로 인해 축적될 수 있다.(과량 복용 항목 참조). 만일 신 체적 의존성이 있는 환자에게 갑자기 투약을 중단한다면, 금단 증상이 나타 날 수 있다.

마약의 금단증상은 다음 증상의 일부 혹은 전부로 특징지어진다: 불안, 유루 증, 콧물, 하혈, 발한, 오한, 근육통 및 동공확대. 다음과 같은 증상의 발현할 수도 있다: 자극과진전, 불안, 요통, 관절염, 쇠약, 복부경련, 불면, 구약, 식욕 부진, 구토, 설사 또는 혈압, 호흡 또는 심박상승.

만일 금단 증상이 나타나면 서서히 감량하여 재설정된 용량으로 대증 요법과 함께 처리한다. 일반적으로, 마약성 진통제는 갑자기 중단하지 않는다.

9) 알코올 및 남용 약물과의 상호작용：이 약물 알코올, 다른 마약성 약물, 또는 중추신경계 억제약물을 나타내는 약물과 함께 사용할 경우 중증의 호흡을 나타 낼 수 있다.

10) 약물 상호작용 독동자：이 약은 중증성 장애의 치료에 대해 승인된 용법이 없다. 약물을 상호 작용 의존성이 있는 환자에 대한 적절한 용법은 마약성진통 제를 필요로 하는 중독증에 사용한다.

11) 해인인 모르핀 또는 메타돈과 같은 아편유사능제를 남용한 경우, 현저한 금단 증상이 나타나거나 이미 존재하는 금단증상을 악화시킬 수 있는데 이는 아편 수용체 길항제인 나록소늄의 특정 때문이다.

경구 투여제를 주사제로 남용한 경우, 치사에 이르는 중증의 이상반응이 나 타날 수 있다.

12) 이 약물 수술 전후는 수술 후 12-24시간 내에 투여하는 것은 권장하지 않 다.

13) 흡음 및/또는 갑작스러운 수면 시작 증상을 경험한 환자는 이 약 복용 시 운전 또는 기계 조종을 하지 말아야 한다. 치료에 투여 용량 감량 또는 치료 중단 을 고려해보아야 한다. 중량 작용이 발생할 수 있기 때문에, 이 약을 복용하 면서 다른 진정작용이 있는 약물을 병용투여 할 때에는 주의를 기울여야 한다.

4. 이상반응

이 약의 이상 반응 발현 빈도는 다음과 같이 분류된다.

매우 흔하게 (≥1/10)

흔하게 (≥1/100 ~ <1/10)

흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100)

드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)

매우 드물게 (<1/10,000)

알려지지 않음 (수집한 자료로 평가할 수 없음)

각각의 빈도 별 분류 내에서 중대성이 감소하는 순서로 이상 반응을 제시했다.

(통증 치료 시의 이상 반응)

MedDRA 기관 분류	흔하게	흔하지 않게	드물게	알려지지 않음
면역계 장애	과민증			
대사 및 영양 장애	식욕 감소 (식욕 상실까지 이를 수 있음)			
정신과 장애	불면증	사고 이상, 불안, 혼돈, 우울증, 신경질, 인질부절증	다행장, 환각, 의몽	
신경계 장애	어지러움, 두통, 졸음	경련(특히 간질 증상이 있는 경련 소인이 있는 환자), 주의력 장애, 언어 장애, 실신, 진전	강장장애, 진정	
안과 장애		시각 장애		
귀 및 미로 장애	현기증			
심장 장애		협심증(특히 관상동맥 질환 병력이 있는 환자), 심계항진	빈맥	
혈관계 장애	안면 홍조	혈압 하강, 혈압 상승		
호흡기계, 흉부, 종격 장애	복통, 변비, 설사, 구강, 소화불량, 구토, 구강 고정	호흡곤란, 콧물, 기침	하복	호흡 억제
위장관계 장애		복통, 변비, 설사, 구강, 소화불량, 구토, 구강 고정	복부 팽만	치아 장애, 트림
근골격 장애	피부 및 피하 조직 장애	가려움증, 발진, 다한증	간 효소 증가, 담도 이상	
근골격계 및 결합조직 장애	근경련, 근육연축, 근육통			
신장 및 비뇨기계 장애		배뇨절박증		요지류
생식기계 및 유방 장애				발기부전
전신 장애 및 투여 부위 상태	무력 상태, 피로	홍통, 오한, 약물 금단 증상, 불쾌감, 통증, 말초 부종		
검사	체중 감소	체중 증가		
순산, 중독 및 사후 합병증		세로 인산 손상		

(하지불안중후군 치료 시의 이상반응)

아래의 표는 12주, 8주짜리 배정, 위약 대조 디자인의 임상시험에서 시험군별로 이 약 10mg/5mg – 60mg/40mg 사이의 용량을 투여한 후 150명의 시험군과 154명 의 위약 대조군으로부터 얻은 이상반응으로 구분되었다. 통증 치료 시 이 약을 투여하였을 때 발생하였으나 하지불안중후군 치료 시 관찰되지 않았던 이상반응 의 빈도는 알려지지 없음으로 분류하였다.

MedDRA 기관 분류	아주 흔하게	흔하게	흔하지 않게	알려지지 않음
면역계 장애				과민반응
대사 및 영양 장애	식욕 감소 (식욕 상실까지 이를 수 있음)			
정신과 장애	불면증, 우울증	성욕감소, 수면장애		비정형성 사고, 초조, 혼돈, 신경과민, 인질부절증, 다행장, 환각, 의몽
신경계 장애	어지러움, 주의력장애, 진전, 감각이상		미각장애	
안과 장애	시각장애			
귀 및 미로장애	어지러움			

