

원트란 서방정

(아세트아미노펜 / 트라마돌염산염)

성분 · 함량 : 이 약 1정 중

주성분 : 아세트아미노펜(AP) 650.0mg
트라마돌염산염(TP) 75.0mg

차별제 : 황색 4호 (착색안정제타르색소)

성상 : 연한 황색의 정방형 필름코팅서방정

효능 · 효과 : 중등도~중증의 만성 통증

용법 · 용량

12세 이상의 소아 및 성인 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절합니다.

초회용량으로 1정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 12시간 이상으로 하되, 1일 4정을 초과하지 않도록 합니다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속하여 여부를 확인하도록 합니다. 이 약의 투여 시 구역, 구토, 가려움증, 변비, 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 환자의 반응을 면밀히 관찰하고 적절히 조절합니다.

소아 : 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

노인 : 통상적인 성인 용량을 투여하도록 합니다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 12시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 합니다.

신부전환자 : 신부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

간부전환자 : 간부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여 시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났습니다.

트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가됩니다:

- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI) 항우울제 또는 식욕감퇴제
- 심한계 항우울제 (TCAs) 및 다른 심한계 약물 (예, 사클로펜타프린, 프로메타진 등)
- 다른 마약류

트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다:

- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
- 신경이완제
- 발작 역치를 낮출 수 있는 약물

간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자 (여러 상태, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있습니다.

2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시양 반응이 보고된 바 있습니다.

3) 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 이 약 과량 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 합니다. 날록손을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 합니다.

4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자에게 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있습니다.

5) 두개내압이 증가된 환자나 머리상에 환자에서 이 약의 투여는 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 지류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있습니다.

6) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

7) 트라마돌은 모르핀형(opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있습니다.

8) 간독성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트라마돌이 함유되어 있습니다. 아세트아미노펜은 때로 간이식 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제제와 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용시 주의합니다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않아야 합니다.

- 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 아편제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
- 5) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
- 6) 소화성궤양, 심한 혈액이상 환자
- 7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 심기능부전 환자
- 8) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 병력이 있는 환자
- 9) 약물로 조절되지 않는 간질 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.

- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자등을실형에서 가벼운 모르핀 감항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 2) 아편제제, 마취제, 최면제, 폐노치아진, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용 환자
- 3) 담도질환 환자등을실형에서 대량투여하는 경우 오디알약을 수축했습니다.)
- 4) 간장애 환자등을실형에서 혈청GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있습니다.)
- 5) 신장애 환자
- 6) 음주 환자
- 7) 아편에 과민증 환자
- 8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 속상, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자
- 10) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

4. 이상반응

4.1. 이상반응

- 1) 과민증 : 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 전신장애 : 무력증, 피로, 혼동, 때때로 혼동, 경직, 실신, 금단증상이 나타납니다.
- 3) 순환기계 : 때때로 고혈압, 고혈압악화, 저혈압, 부정맥, 상계항진, 빈맥이 나타납니다.
- 4) 중추신경계 및 말초신경계 : 현기, 두통, 진전, 때때로 운동실조, 경련, 긴장항진, 편두통, 편두통 악화, 불수의근의 수축, 지각 이상, 혼미, 현기증이 나타납니다.
- 5) 소화기계 : 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방귀, 구내건조, 구역, 구토, 때때로 연하곤란, 혈변 (melena), 허부증이 나타납니다.
- 6) 정신과적 장애 : 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 건망증, 이완증, 우울증, 의욕감퇴 및 의존, 감정 불안정, 환각, 발가부진, 악몽, 비정상적 사고가 나타납니다.
- 7) 혈액계 : 때때로 빈혈이 나타납니다.
- 8) 호흡기계 : 때때로 호흡곤란이 나타납니다.
- 9) 비뇨기계 : 때때로 단백뇨, 배뇨장애, 빈뇨, 뇨저류가 나타납니다.
- 10) 피부 : 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가
- 11) 기타 : 간기능 이상, 체중감소, 이명, 비정상적인 시야, 오한이 나타납니다.

트라마돌/아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 사용경험이 있는 트라마돌염산염 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판 후 조사에서 관련이 있는 것으로 보고된 기타 이상반응은 다음과 같습니다.

1. 트라마돌염산염

혈관이완, 기립성 저혈압, 서맥, 허탈, 심근허혈, 폐부종, 호흡기증상 (호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경성 부종), 알러지 반응(아나필락시스와 두드러기, 스테로이드-존스 증후군), 식욕변화, 운동허약, 호흡기 억제, 인지 기능 이상, 집중곤란, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전과 위장관 출혈, 또한 감정, 활동, 인지 및 감각의 변화를 포함한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있습니다. 실험실검사에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 실험실적 검사의 수치가 증가되었다는 보고가 있으며, 드물게 프로트롬빈 시간 상승을 포함하여 외파린 작용 변화가 발생했습니다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 MAO와 같은 세로토닌 제제와 병용시 세로토닌 증후군(정신장애, 변비, 반사항진, 발열, 떨림성 진전, 혼란, 발한, 발작, 혼수, 빈맥, 착란, 운동실조, 근경련, 설사 등이 포함)이 보고되었습니다. 인과관계는 확립되지 않았지만 천식의 악화가 보고된 바 있으며, 마약중단 증상 나타나는 것과 유사하게 금단증상이 나타날 수 있습니다.

2. 아세트아미노펜

알레르기 반응 (주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었으나, 일반적으로 약물 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었습니다. 혈소판 감소증과 무파괴구증 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아닙니다. 아세트아미노펜이 외파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있습니다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시간은 변하지 않았습니다.

4.2. 트라마돌/아세트아미노펜 서방정의 이상반응

1) 만성 하부 요통 환자를 대상으로 무작위배정, 위약대조, 평행군 이중 눈가림 임상시험(n=245)에서 이상반응으로 인해 조기에 투여를 중단한 환자는 위약군 6명(5.00%), 이 약 투여군 24명(9.20%)이었습니다. 이상반응은 총 169명의 피험자에서 발생하였고, 이 약 투여군 125명중 104명(83.20%)과 위약 투여군 120명중 66명(54.17%)에서 발생하였습니다. 중대한 이상반응은 총 42건(동맥 경화증, 심전도 비정상, 크레아티닌/모스프크니제 증가, 유방암 각 1건)이 보고되었으나, 모두 시험약과 관련이 없는 것으로 판단되었습니다. 발생한 모든 이상반응은 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응 발현율은 73.6% (92명/125명, 236건)이었습니다. 또한 다른 트라마돌/아세트아미노펜 서방정의 활성대조제(트라마돌/아세트아미노펜 일반정), 평행군 임상시험 (n=218)에서 이상반응은 총 104명에서 발생하였고, 이 중 이 약 투여군은 110명중 48명(43.64%, 118건), 대조군 투여군은 108명 중 56명 (51.85%, 107건)에서 발생하였습니다. 또한, 시험약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상작용발현율 발현율을 분석한 결과, 이 약 투여군은 42.73%(47/110명, 112건)이고, 대조군은 48.15%(52/108명, 98건)이었습니다.

2) 요통 환자를 대상으로 국내에서 실시한 임상시험 중 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 다음과 같습니다: 가려움증, 구역, 구토, 두드러기, 두통, 변비, 소화불량, 식은땀, 식욕감소, 어지러움, 졸음, 갈증, 구강건조증, 다한증, 발진, 배뇨장애, 복통, 불면증, 임상시험 중 이 약 투여군에서 보고된 이상반응을 발현기관별로 나열하면 다음과 같습니다. (매우 흔하게: 10% 이상, 흔하게: 1% 이상 10% 미만, 때때로: 0.1% 이상 1% 미만)

- 1) 감염 및 기생충 침입 : 때때로- 백혈관증, 비염, 코인두염
- 2) 근골격 및 결합조직 장애 : 흔하게- 사지통증
때때로- 관절통, 근경련, 근육식약, 근육통
- 3) 눈의 장애 : 때때로- 시야흐림, 결막염
- 4) 면역계 장애 : 때때로- 면역반응감소
- 5) 신경계 장애 : 매우 흔하게- 어지러움, 졸음
흔하게- 두통, 불면증
때때로- 감각이상, 운동장애, 미각이상, 불수의적 근수축, 진전, 편두통
- 6) 신장 및 요로계 장애 : 흔하게- 배뇨장애, 혈뇨
때때로- 질은뇨, 무뇨증, 배뇨장애, 요실금, 빈뇨
- 7) 위장관 장애 : 매우 흔하게- 구역, 변비, 구토, 소화불량
흔하게- 구강건조증, 복부통증, 복부불편감, 복부팽만, 상복부불편감
때때로- 상복부통증, 소화성궤양, 설사, 트림
- 8) 일반 장애 및 투여부위 상태 : 흔하게- 갈증, 가슴불편감, 얼굴부종, 오한, 발열
때때로- 말초부종, 무력증
- 9) 피부 및 피하조직 장애 : 매우 흔하게- 가려움증
흔하게- 다한증, 두드러기, 발진, 식은땀
- 10) 혈관 장애 : 때때로- 창백, 혈압변동
- 11) 호흡계 : 흔하게- 호흡곤란
때때로- 기침, 콧물
- 12) 기타 : 흔하게- 뇨적혈구양성
때때로- 혈압상승, 두근거림, 월경불규칙, 유방암, 상해

4.3. 트라마돌/아세트아미노펜 일반정의 시판 후 이상반응

