



【원료약품 및 그 분량】

옥시코돈사방정 10mg 1정 중 옥시코돈염염(USP).....	10mg
옥시코돈사방정 20mg 1정 중 옥시코돈염염(USP).....	20mg
동물유래성분 : 유당수화물, Food grade cow's milk	

【성상】

옥시코돈사방정 10mg : 흰색의 원형 사방정 필름코팅형
옥시코돈사방정 20mg : 분홍색의 원형 사방정 필름코팅형

【효능·효과】

마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등도 및 중증 통증의 조절

【용법·용량】

1. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다. 만일 씹거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 잠재효과를 독성을 일으킬 수도 있는 약이 흡수될 수 있습니다. 통증치료에 있어서 환자를 정기적으로 평가하는 것이 중요합니다. 치료법을 정기적으로 재검토하여 환자의 통증 및 부작용 보고, 전문가의 임상적 판단에 따라 조절합니다. 이 약은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제에 필요한 환자에서 중등도 내지 중증 통증을 치료하기 위해 사용됩니다. 이 제제의 방출 제어 형 특성은 12시간마다 투여하여도 효과가 있습니다. 대부분의 환자에서는 투여 시간을 12시간 간격의 대용으로 (오전, 오후 동일 시간) 설정하지만, 어떤 환자에게는 그 환자의 통증 패턴에 따라 비정상 투여 간격으로 설정하는 것이 바람직 합니다. 통상 한 환자에게는 24시간 지속 요법식 투여 시간 마약성 진통제만으로 치료하는 것이 좋습니다.

2. 최초 투여량의 결정

환자가 이전에 마약성 진통제 혹은 비마약성 진통제를 사용하였는지 여부에 따라 각 환자에 대한 투여를 시작하는 것이 중요합니다. 환자의 신체적 상태 및 의학적 상태, 환자가 복용하는 진통제의 종류, 효과 및 일일 용량, 옥시코돈 용량 계산에 관한 전향 비율의 신중성, 마약성 진통제에 대한 환자의 약력 및 내성, 진통효과와 유익성이 환자를 상회하는지 여부에 대하여 주의합니다. 마약성 진통제에 내성을 나타내지 않았던 환자, 특히 근이완제, 진정제 또는 중추신경계 작용 약물을 병용 투여하고 있는 환자에게는 최초 투여량을 낮게 사용하도록 주의합니다. 이전에 마약성 진통제를 복용한 적이 없는 환자, 임상 시험 결과, 환자에게 이 약으로 진통 요법을 시작할 수 있었습니다. 이러한 환자에 대한 최초 투여량은 12시간마다 연속옥시코돈으로서 10 mg으로 하는 것이 바람직 합니다. 만일 비마약성 진통제 (아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제)를 병용하고 있다면, 그대로 사용해도 좋습니다. 환자가 복용하고 있는 비마약성 진통제의 복용을 중단한다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있습니다.

-마약성 진통제(아세트아미노펜, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제)의 병용제를 복용하고 있던 환자: 일일 용량의 마약성 진통제(아세트아미노펜, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제)를 1일 1~5단위 (정/강/캡슐/타블렛 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 연속 옥시코돈으로서 10~20 mg으로 하는 것이 바람직합니다. 일일 용량의 마약성 진통제(아세트아미노펜, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제)의 병용제를 1일 6~9단위 (정/강/캡슐/타블렛 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 연속 옥시코돈으로서 20~30 mg으로, 1일 10~12단위 (정/강/캡슐/타블렛 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 연속 옥시코돈으로서 30~40 mg으로 하는 것이 바람직합니다. 비마약성 진통제는 별도로 복용하여도 좋고, 다른 비마약성 진통제를 선택하여 투여할 수도 있습니다. 비마약성 진통제의 투약을 중단하기로 결정하였다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있음을 고려해야 합니다.

-마약성 진통제를 병용하고 있던 환자:

- 표준 진통제 병용 평가표 (표 1)를 사용하여, 경구용 옥시코돈의 총 1일 해당 용량을 구하기 위하여 이전에 투여하던 마약성 진통제의 mg/day에 적당할 수 있는 인자를 곱합니다.
- 이 옥시코돈의 1일 용량을 2로 나누어 12시간마다 투여 용량을 구합니다.
- 제제의 옥시코돈 함량 (1정당 10, 20, 40, 80 mg)에 맞추어 용량을 결정합니다.
- 이 약으로 치료를 시작하면 이전에 투여하던 마약성 진통제의 용량은 중단합니다.

약물의 전환 비율이 모든 환자에게 적합한 것은 아니며, 특히 고용량의 마약성 진통제를 복용하던 환자는 더욱 그렇습니다. 표 1에 나타난 권장 용량은 최초 투여량이며, 환자가 새로운 치료법에 적응할 때까지 환자를 면밀히 관찰하고 자주 용량 조절을 해주도록 합니다.

표 1. 투약 중인 마약성 진통제 1일 용량을 경구용 옥시코돈 1일 용량으로 환산하기 위한 표준 전환 비율 평가표*
(투약 중인 약물 투여량 mg/day × 환산인자 = 경구용 옥시코돈 투여량 mg/day)

	투약 중인 경구용 약물	투약 중인 비경구용 약물
옥시코돈	1	
코데인	0.15	
펜타닐 TTS	이래 참조	이래 참조
하이드로코돈	0.9	
하이드로몰론	4	20
레보파라	7.5	15
메페리딘	0.1	0.4
메타돈	1.5	3
모르핀	0.5	3

*경구용 옥시코돈의 용량 환산 시에만 사용하십시오. 비경구용 마약성 진통제를 고용량으로 사용하고 있던 환자에게는 약을 교체 시 보다 깊은 주의가 필요합니다. 예를 들어 고용량의 비경구용 모르핀을 투여하고 있던 환자에게는 환산 인자 3 대신 1.5를 사용하십시오. 어떠한 경우에도 보조제 진통제로 속용성 경구용 옥시코돈이나 다른 적절한 속용성 진통제를 사용할 수 있습니다. 이 약은 적절한 최초 투여량을 결정하는데 주요한 단서로 사용될 수 있지만, 마약성 진통제, 진통 보조제와 함께 사용하도록 안전합니다.

-경피적 용량 펜타닐 제제를 복용하고 있던 환자: 경피적 용량 펜타닐 패치제를 제거하고 18시간 경과 후에 이 약의 치료법을 개시할 수 있습니다. 비록 이러한 약을 교체 시 전신적인 평가는 하지 않았지만, 적절한 옥시코돈 초기 용량을 펜타닐 경피용량 25mg/hr에 대하여 이 약으로서 12시간마다 약 10 mg으로 교체하는 것입니다. 이러한 약물 교체는 임상적 경향이 없지 않으므로 빠른 시기에 용량을 조절해야 합니다.

-마약성 진통제의 부작용 치료: 특히 마약성 진통제를 처음 복용하는 환자를 비롯하여, 마약성 진통제를 복용하는 대부분의 환자는 부작용을 경험하게 됩니다. 통상 옥시코돈의 부작용은 일시적이지만, 부작용 평가와 치료를 필요로 할 수도 있습니다. 변비와 구토는 부작용은 통상 완화제 및/또는 연하제로 치료 및 예방해야 합니다. 다른 환자들은 통상 마약성 진통제 변비를 나타내는 작용에 내성이 생기지 않습니다. 진정이나 구역과 같은 마약성 진통제 관련 부작용은 통상 제한하여 치료 며칠 동안만 지속되는 경우가 많습니다. 구역이 지속적으로 나타나고, 환자가 견디기 어려워 할 때는 진정제와 같은 처치에 이러한 증상을 완화해 줄 수 있습니다. 이 약 복용 환자가 분변이나 결장운동에서 깨지 않은 메트릭스 결대기를 발견할 수도 있습니다 이것은 옥시코돈을 함유하지 않고 있던 약기간 합용하고 있으면서도 임상적 영향은 없습니다.

-가장 흔한 용량 조절: 일단 치료를 시작하면, 통증 완화 효과와 다른 마약성 약물의 작용을 자주 평가해야 하며, 적절한 용량 (24시간 동안 통상 진통 보조제를 2회 정도 사용하고 경미한 통증이 있거나 통증이 없는 상태를)을 얻도록 조절 해야 합니다. 진통 보조제의 사용도 가능합니다. 혈장 중 약물 농도는 약 24~36시간 이내에 정상상태 (steady-state)에 도달하므로 ~2일마다 용량을 조절해야 합니다. 용량 조절 시에는 투여 간격을 그대로 둔 채, 12시간마다 투여하는 약물 용량을 조정하는 것이 적절합니다. 12시간마다 투여 간격을 짧게 한 것에 대하여는 임상 정보가 없습니다. 12시간마다 10mg에서 20 mg으로 늘려가는 경우를 제외하고는 통상 증량할 때마다 옥시코돈의 총 1일 투여량을 현재 투여량에서 25~50%로 증가할 수 있다고 하는 것이 가이더라인으로 제시되었습니다. 만일 마약성 진통제 관련 부작용이 너무 심각하게 관찰될 때에는 다음 일 용량을 감량할 수도 있습니다. 이러한 용량 조절로 적절한 진통 효과를 얻을 수 있다면 보조 요법으로서 속용성 옥시코돈을 사용할 수도 있습니다. 비마약성 진통제를 보조제로 사용 할 수도 있습니다. 용량 조절은 통증 완화와 마약성 부작용 사

이어서 적절한 효과를 얻고자 하는 것입니다. 만일 치료 효과를 얻기 전에 심각한 부작용이 일어났다면, 이러한 부작용을 치료해야 합니다. 부작용이 치료되기 시작하면 통증 조절을 위해 용량의 증감 조절을 계속합니다. 초기 용량 조절 시기를 포함하여 진통제 요구량이 달라지는 기간 동안에는 의사, 기타 건강 관리 팀원, 환자 및 간병인/가족들이 자주 만나서 것이 바람직합니다.

- 이 약 80mg 정제의 용법(마약성 진통제에 내성이 있는 환자에만 사용): 이 약 80mg 정제는 옥시코돈으로서 1일 160mg 이상을 필요로 하는 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용되어야 하며, 이러한 경우에는 충분한 주의가 기울여야 합니다. 이 약 80mg 정제를 처방받지 않은 환자에게 이 약을 사용할 경우 사망과 같은 심각한 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 합니다.
- 통증 보조 요법: 제어 방출형 마약성 진통제로 24시간 치료를 받는 암환자는 경신한 통증에 대하여 용량으로, 통풍 시, 다른 활동기 중 예측 가능하게 발생하는 통증을 예방하기 위하여 속용성 약물을 사용할 수 있습니다. 통풍 류 마약으로 속용성 옥시코돈을 단독으로 또는 진통 보조제로서 아세트아미노펜, 또는 아스피린이나 다른 NSAID 류 마약과 병용하여 사용할 수 있습니다. 진통 보조 요법은 표 2와 같이 12시간마다 투여하는 이 약 용량의 1/4 ~1/3 용량으로 처방되어야 합니다. 통증 회피 약물은 극심하게 발생하는 통증을 치료할 수 있는 용량으로 통증 회피에 예측되는 시기보다 1시간 전에 투여합니다. 24시간 이내에 통증 회피 약물의 2회 이상 필요하면, 통증 회피 약물을 늘려 주어야 합니다. 24시간 동안 마약성 진통제와 통증 회피 약물을 병용하여 사용하는 환자와 간병인은 갑자기 나타나는 격심한 통증에 대해 의사에게 보고해야 합니다.

이 약 1일 2회 용법 용량(mg)	필요에 따라 사용하는 통증 회피약물의 용량, 속용성 옥시코돈(mg)
10 (1 X 10 mg)	5
20 (2 X 10 mg)	5
30 (3 X 10 mg)	10
40 (2 X 20 mg)	10
60 (3 X 20 mg)	15
80 (2 X 40 mg)	20
120 (3 X 40 mg)	30
160 (2 X 80 mg)	40
240 (3 X 80 mg)	60

3. 유지 요법
통증 조절 기구의 목적은 통증 완화가 필요한 기간 동안 견딜 수 있는 정도의 부작용만 있는 적절한 통증완화 효과를 유지하기 위해 환자마다 일일 용량을 결정하는 것입니다. 만일 통증이 재발하면, 통증을 조절하기 위해 약물의 추가가 필요합니다. 위에 나타난 용량 조절 방법은 통증의 조절을 위해 대다수 통증을 조절할 때 적용됩니다. 지속적인 치료 시에는, 특히 일일 용량 통증이 아닐 때에 24시간 지속 요법이 필요하면 주기적으로 재평가 하는 것이 바람직합니다 (예, 6~12개월마다).

4. 치료의 종료
이 약으로 치료하는 것이 더 이상 필요하지 않을 때에, 20~60 mg/day를 복용하던 환자는 통상 바로 투약을 중단해도 됩니다. 그렇지만, 고용량에서는 신체적으로 의존적인 환자에게 나타나는 금단 증상을 예방하기 위하여 여러 날에 걸쳐 차츰 줄여야 합니다. 일 용량을 차츰 이를만큼 20% 또는 50%로 줄일 때에 마약성 진통제 투약을 중단하는 환자에게 필요로 권장 용량 (12시간마다 10 또는 20 mg)에 도달할 때까지 일일마다 25%씩 감량합니다. 이때에는 치료를 중단할 수 있습니다. 만일 금단 증상이 나타나면 감량을 중단하고 금단 증상이 사라질 때까지 투여량을 약 25% 감량합니다. 이제 다시 감량을 시작할 수 있지만, 용량 감량 사이의 기간은 더 길어야 합니다.

5. 비경구용 마약성 진통제로의 약물 교체
경구용 투약을 피하기 위하여, 신중하게 약물 교체 비율에 따라야 합니다. 적절한 투여 간격에 따라 적당한 개인 병 용량으로 분할한 비경구용 마약성 진통제 1일 용량의 약 50%를 최초 투여량으로 하며, 환자의 반응에 따라 용량을 조절합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
 - ① 이 약은 과량의 약물이 용출되지 않도록 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.
 - ② 이 약 80mg 정제는 마약성 진통제에 내성이 있는 환자에게만 사용한다. 80mg 정제를 이전에 마약성 진통제에 노출된 경험이 없는 환자에게 사용할 경우 치명적인 호흡 억제를 야기할 수 있다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - ① 옥시코돈에 과민성의 병력이 있는 환자
 - ② 중증의 호흡저하 환자
 - ③ 급성 또는 중증의 전신 탄산과일중독 환자
 - ④ 마비성 장폐색증으로 확인되었거나 의심되는 환자
 - ⑤ 중증의 만성폐쇄성폐질환 폐색성
 - ⑥ 이 약을 복용하고 있으면서도 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것
 - ① 호흡저하 환자 : 호흡저하는 내성이 없는 환자에게 다량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 노약자에게 나타나기 쉽고 또 마약성 진통제를 다른 호흡저하 약물과 병용투여하였을 때 문제가 된다. 만성 폐색성 폐질환이나, 폐질환 환자, 호흡기질환이 현저하게 저하된 환자, 저산소혈증, 과탄산혈증, 또는 호흡기기능저하 증상이 있던 환자 등에 사용할 때는 주의한다. 이러한 환자에게서는 상용량 이하에서도 무호흡 정도까지 호흡을 려를 저하시킬 수 있으므로, 다른 비마약성 진통제와 약물을 교체하는 것을 고려하거나 치치유효율량에서 절제한 강도 하에 사용하여야 한다.
 - ② 두부신성 환자 : 마약성 진통제의 호흡저하 작용은 이산화탄소 저류와 이차적인 뇌척수액 압력의 증가를 포함하며, 두부신성 두개강내 병소 또는 다른 원인으로 인한 두개강 내압 상승으로 인해 현저하게 악화될 수 있다. 이 약물은 동맥관압과 의식반응을 나타내어 두부신성 환자의 두개강 내압이 더 상승하였음을 알려주는 신중하게 징후를 지시할 수도 있다.
 - ③ 저혈압 : 다른 마약성 진통제들과 마찬가지로 이 약물은 혈관운동성을 약화시킬 수 있는 폐도사이인 또는 다른 약물과 함께 투여한 후 또는 혈관운동성 약을 각각 개인에 의해 혈액압을 고압에 의해 약화되었을 경우에 중증의 저혈압을 유발할 수 있다. 이 약물을 위해 환자에게서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관확장효과가 심박률 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.
 - ④ 피로와 같은 경우에는 잠재적 위험성을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용한다 : 급성 알코올 중독, 부신 피질부전증에 따른, 에디션 : CNS 억제 또는 혼수 : 진전 혼수 : 허약 : 호흡저하와 관련된 후속 증상 : 전염성 중 또는 감성신경부전증 : 전립선비대 또는 요도관협착 : 중증의 간, 폐 및 신기능 장애 : 중독성전신
 - ⑤ 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 평가를 은폐할 수 있으므로 주의한다.
 - ⑥ 이 약물은 경정맥에 의해 투여하는 환자에게 경련을 유발할 수 있다. 모든 마약성 진통제는 어떤 임상적 상황에서 발작을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
 - ⑦ 혈청 및 담즙전신 : 옥시코돈은 오피오이드의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 해장염을 포함한 담관계 질환 환자에게 사용해서는 안 된다. 옥시코돈과 같은 오피오이드는 혈청 및 담즙에 의해 약화되었을 경우에 중증의 저혈압을 유발할 수 있다. 이 약물을 위해 환자에게서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관확장효과가 심박률 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.
 - ⑧ 마약성 진통제의 진정성 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용한다 : 급성 알코올 중독, 부신 피질부전증에 따른, 에디션 : CNS 억제 또는 혼수 : 진전 혼수 : 허약 : 호흡저하와 관련된 후속 증상 : 전염성 중 또는 감성신경부전증 : 전립선비대 또는 요도관협착 : 중증의 간, 폐 및 신기능 장애 : 중독성전신

5. 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 평가를 은폐할 수 있으므로 주의한다.
6. 이 약물은 경정맥에 의해 투여하는 환자에게 경련을 유발할 수 있다. 모든 마약성 진통제는 어떤 임상적 상황에서 발작을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
7. 혈청 및 담즙전신 : 옥시코돈은 오피오이드의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 해장염을 포함한 담관계 질환 환자에게 사용해서는 안 된다. 옥시코돈과 같은 오피오이드는 혈청 및 담즙에 의해 약화되었을 경우에 중증의 저혈압을 유발할 수 있다. 이 약물을 위해 환자에게서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관확장효과가 심박률 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.
8. 마약성 진통제의 진정성 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용한다 : 급성 알코올 중독, 부신 피질부전증에 따른, 에디션 : CNS 억제 또는 혼수 : 진전 혼수 : 허약 : 호흡저하와 관련된 후속 증상 : 전염성 중 또는 감성신경부전증 : 전립선비대 또는 요도관협착 : 중증의 간, 폐 및 신기능 장애 : 중독성전신
9. 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 평가를 은폐할 수 있으므로 주의한다.
10. 이 약물은 경정맥에 의해 투여하는 환자에게 경련을 유발할 수 있다. 모든 마약성 진통제는 어떤 임상적 상황에서 발작을 유발하거나 악화시킬 수 있다.
11. 혈청 및 담즙전신 : 옥시코돈은 오피오이드의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 해장염을 포함한 담관계 질환 환자에게 사용해서는 안 된다. 옥시코돈과 같은 오피오이드는 혈청 및 담즙에 의해 약화되었을 경우에 중증의 저혈압을 유발할 수 있다. 이 약물을 위해 환자에게서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관확장효과가 심박률 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기계 속이 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.
12. 마약성 진통제의 진정성 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용한다 : 급성 알코올 중독, 부신 피질부전증에 따른, 에디션 : CNS 억제 또는 혼수 : 진전 혼수 : 허약 : 호흡저하와 관련된 후속 증상 : 전염성 중 또는 감성신경부전증 : 전립선비대 또는 요도관협착 : 중증의 간, 폐 및 신기능 장애 : 중독성전신

© 2004 Pearson Education, Inc. All rights reserved. This publication is protected by copyright. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from Pearson Education, Inc.