

베아셋서미® 정

(트라마돌염산염/아세트아미노펜)

중등도·중증의 급·만성 통증치료제

【원료약품 및 그 분량】 - 1정 중 -

트라마돌염산염(TP)	18.75mg
아세트아미노펜(KP)	162.5mg

【성 상】 연한 황색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】 중등도·중증의 급·만성 통증

【용법·용량】

• 12세 이상의 소아 및 성인 :

용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절합니다.
초회용량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 16정을 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 지속투여 여부를 확인하도록 합니다.

• 소아 :

12세 미만의 소아에 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 소설반감기가 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 합니다.

• 신부전환자 :

중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분/1.73m²에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 합니다.

중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만에게는 투여를 권장하지 않습니다. 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지를 위해 이 약을 재투여할 필요는 없습니다.

• 간부전환자 :

중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 합니다.

중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여 시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났습니다.
트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가됩니다. :
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제)
- 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예, 시클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 다른 마약류
트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다 :
- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
- 신경근이완제
- 발작 역치를 낮출 수 있는 약물
간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험자인 (머리 상해, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)이 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있습니다.
- 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있습니다.
- 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 이 약과 광 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 합니다. 날록손을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 합니다.
- 중추신경계 억제제를 복용한 환자에게 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있습니다.
- 두개골내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 이완제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있습니다.
- 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.
- 트라마돌은 모르핀계(μ-opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있습니다.
- 간독성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트라마돌염산염이 함유되어 있습니다. 아세트아미노펜은 때로 간손상 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 마십시오.

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

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 모르핀 병용 또는 빈부투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)
- 아편제제, 마취제, 최면제, 폐소치어진 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 병용 환자
- 담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디팔락시를 수축했습니다.)

4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청 GOT, 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) 속삭태, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4.1. 이상반응

- 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 전신장애 - 무력증, 피로, 홍조, 때때로 흥동, 경직, 실신, 금단증상이 나타납니다.
- 순환기계 - 때때로 고혈압, 고혈압약, 저혈압, 부정맥, 심계항진, 빈맥이 나타납니다.
- 중추신경계 및 말초신경계 - 현기, 두통, 진전, 때때로 운동실조, 경련, 긴장항진, 편두통, 편두통 약화, 불수의근의 수축, 자각이상, 혼미, 현기증이 나타납니다.
- 소화기계 - 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방귀, 구내건조, 구역, 구토, 때때로 연하곤란, 혈변(melena), 하부증상이 나타납니다.
- 정신과적 장애 - 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 강망증, 이인증, 우울증, 악몽발생 및 의조, 감정 불안정, 환각, 발기부전, 약용, 비정상적 사고가 나타납니다.
- 혈액계 - 때때로 빈혈이 나타납니다.
- 호흡기계 - 때때로 호흡곤란이 나타납니다.
- 비뇨기계 - 때때로 단백뇨, 배뇨장애,頻뇨, 뇨저류가 나타납니다.
- 피부 - 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가
- 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

혈관안압, 기립성 저혈압, 사맥, 하혈, 심근허혈, 폐부종, 호흡기(중증)호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경성 부종, 알라지반응(아나필락시스와 두드러기, 스티븐스-존슨 증후군), 식욕부조, 운동허약, 호흡기 억제, 인지 기능 이상, 집중곤란, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전과 위장관 출혈, 또한 잠정, 활동, 인지 및 감각적 변화를 포함한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있습니다. 실험실검사상에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 실험실적 검사의 수치가 증가되었다는 보고가 있으며, 드물게 프로트롬빈 시간 상승을 포함하여 약파린 작용 변화가 밝혀졌습니다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)와 MAOIs와 같은 세로토닌 제제와 병용시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 반사항진, 발열, 떨림성 진전, 흥분, 발한, 발작, 혼수, 빈맥, 착란, 운동실조, 근경련, 설사 등이 포함)이 보고되었습니다. 인과관계는 확립되지 않았지만 천식의 악화가 보고된 바 있으며, 마약중단 중 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 두드러기증 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아닙니다. 아세트아미노펜이 외파린 유사물질과 같이 투여했을 때 자포로트를 빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있습니다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시간은 변하지 않았습니다.

4.2. 시판 후 이상반응

1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류에는 알코올의 인과관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명, 2.501건/100명)로 보고되었습니다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계 이상반응이 총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 현기증, 두통 등의 신경계 유해사례가 563건(1.48%), 전신이상미 149건(0.39%), 정신계 이상 149건(0.39%), 피부 및 부속기관이 105건(0.28%), 혈액계 31건(0.08%), 신장 및 비뇨기계 28건(0.07%), 순환기계 28건(0.07%), 호흡기계 21건(0.06%), 심혈관계 1건 및 기타 43건(0.11%)로 조사되었습니다.

이 약과의 인과관계에 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었습니다. 주된 약물이상 반응으로는 구역(1,494/567명/37,967명), 현기증 0.95%(368명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기원별로 분류하면 다음과 같습니다

- 전신이상 : 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥동, 경직, 실신
- 심혈관계 : 울혈성 심부전
- 신경계 : 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 자각이상, 긴장항진, 편두통약화, 불수의근의 수축, 경련
- 호흡기계 : 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관지염
- 신장 및 비뇨기계 : 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상,頻뇨
- 피부 및 부속기관 : 소양증, 발진, 발한증가, 두드러기
- 소화기계 : 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조, 설사, 연하곤란, 방귀, 하부증, 타액 증가, 직장암진행, 식도암진행, 위암진행, 마비성 장폐색증, 딸꾹질, 담낭염
- 정신계 : 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 이인증
- 혈액계 : 빈혈, 해모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 혈소판감소
- 순환기계 : 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압약화, 대동맥협착
- 기타 : 하혈, 콜레스테롤상승, 체중감소, 이명, 오한, 열당미동증, 대동맥동, 알레르기성비염, 비출혈, 비정상시야, 담도암 진행, 눈의 이물감, 간염진행, 간기능 이상

중대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭염, 마비성장폐색증, 혼미 등이 각 1례씩 보고되었으며, 예상치 못한 약물이상 반응으로 담낭염, 딸꾹질, 마비성장폐색증, 신장기능수치이상(BUN/CR 상승), 타액증가, 하혈이 차례씩 보고되었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 현기증이 각 4건(2.27%)씩 있었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 이상반응은 없었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상

