

웰트라세미정

원료약품 및 그 분량 1정 중

트라마돌염산염(EP).....18.75mg
아세트아미노펜(KP).....162.5mg

성상

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 이상
으로 하되, 1일 16정을 초과하지 않도록 합니다.

이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도
로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약
의 지속투여 여부를 확인하도록 합니다.

소아:

12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확인되어 있지 않
으므로, 투여를 권장하지 않습니다.

노인:

통상적인 성인 용량을 투여하도록 합니다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라
마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소설반감기가 17% 증가하였으므로 최소
6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 합니다.

신부전환자:

중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분)에게는 투여간격
을 12시간으로 연장하여 투여하도록 합니다.

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

간부전(간기능상승)환자

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

중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

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

2) 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가됩니다.;
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제)
- 삼환계 항우울제 (TCAs) 또는 다른 삼환계 약물 (예, 시클로벤자프린,
살페타딘 등)

- 다른 마약류
트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있습
니다.;
- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
- 신경안정제

- 발작 역치를 낮출 수 있는 약물
간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 상해, 대사
장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서
서 강연 발작의 위험이 증가될 수 있습니다.

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

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

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

5) 두개골압력이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 아
편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의
압력 증가로 인해 이러한 증상이 악화될 수 있으므로 주의하도록
합니다.

6) 메틸 세탄 이상 정거적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열
진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니
다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

7) 트라마돌은 오피오이드(μ -opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발
할 수 있습니다.

8) 간독성: 웰트라세미정에는 아세트아미노펜 및 트라마돌염산염이
함유되어 있습니다. 아세트아미노펜은 때로 간이식 및 사망을 초래
하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트
아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을
때와 관련이 있으므로 사용자 주의합니다. 특히 간장애 환자는 반드시
의사와 상의한 후 복용하여야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자

2) 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 아편제 또는 항정신성 약물 등 중
추신경계 작용약물 중독 환자

3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)

4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자

5) MAO억제제를 투여하고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한
경험이 있는 환자

6) 소화성궤양, 심한 혈액이상 환자

7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자

8) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발)
또는 병력이 있는 환자

9) 약물이 조절되지 않는 간질 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 길항
작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)

2) 아편제제, 마취제, 최면제, 폐노드마진, 신경안정제, 진정제 등과 같은
중추신경계 억제제 복용 환자

3) 담도질환 환자(동물실험에서 대량투여하는 경우 오디괄약근을 수축
했습니다.)

4) 간장애 환자(동물 실험에서 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) 속상대, 원인을 모르기로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4.1 이상증상

1) 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
2) 전신성마 - 무력증, 피로, 흥조, 때때로 흥동, 경직, 실신, 금단증상이
나타납니다.
3) 순환기계 - 때때로 고혈압, 고혈압약학, 저혈압, 부정맥, 심계항진,
현맥이 나타납니다.
4) 중추신경계 및 말초신경계 - 현기, 두통, 진전, 때때로 운동실조, 경
련, 간질형진, 편두통, 편두통 약학, 불수의근의 수축, 지각이상, 혼
미, 현기증이 나타납니다.
5) 소화기계 - 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방기, 구내건조, 구역, 구토,
때때로 연하곤란, 열변 (melena), 허부종이 나타납니다.
6) 정신과적 장애 - 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸

음, 때때로 긴장증, 이인증, 우울증, 약물남용 및 의존, 감정 불안정,
환각, 발기부전, 약물, 비정상적 사고가 나타납니다.

7) 혈액계 - 때때로 빈혈이 나타납니다.

8) 호흡기계 - 때때로 호흡곤란이 나타납니다.

9) 비뇨기계 - 때때로 단백뇨, 배뇨장애,頻뇨, 뇨저류가 나타납니다.

10) 피부 - 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가

11) 기타 - 간기능 이상, 체중감소, 이명, 비정상적인 시야, 오한이 나타
납니다. 트라마돌/아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없
으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 사용경험이 있는 염산트라
마돌 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판 후 조사에서 관련이 있
는 것으로 보고된 기타 이상반응은 다음과 같습니다.

1. 염산트라마돌

혈관이완, 기압성 저혈압, 서맥, 허탈, 심근허혈, 폐부종, 호흡기
중상 (호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경성 부종), 알러지 반
응(아나필락시스와 두드러기, 스티븐스-존슨 증후군), 식욕부진,
운동장애, 호흡기 억제, 인지 기능 이상, 집중곤란, 우울증, 자살
생각, 간염, 간 기능 부전과 위장관 출혈, 또한 감정, 활동, 인지
및 감각적 변화를 포함한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다
르게 나타날 수 있습니다. 실험실검사에서 크레아티닌과 간기능
검사를 포함한 실험실적 검사의 수치가 증가되었다는 보고가 있
으며, 드물게 프로트롬빈 시간 상승을 포함하여 파파린 작용 변
화가 밝혀졌습니다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제
(SSRIs)와 MAOIs와 같은 세로토닌 제제와 병용시 세로토닌 증
후군(정신상태 변화, 반사성진, 발열, 말림성 진전, 혼란, 발한, 발
적, 혼수, 빈맥, 착란, 근육완조, 근경련, 실신, 설사 등이 포함)
되었습니다. 인과관계는 확립되지 않았지만 천식의 악화가 보고
된 바 있으며, 어약중단 중 나타나는 것과 유사하게 금단증상이
나타날 수 있습니다.

2. 아세트아미노펜

알러르기 반응 (주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2
차성 과민반응이 드물게 보고되었고, 일반적으로 약물 투여 중단
후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었습니다. 혈소
판 감소증과 무과립구증 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 반
드시 아세트아미노펜과 관련된 것만은 아닙니다. 아세트아미노펜
이 포함된 유사투질과 같이 투여했을 때 지트로트롬빈혈증을 일
으릴 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있습니다. 다른 연구에서는
프로트롬빈 시간은 변하지 않았었습니다.

4.2. 시판 후 이상반응

1) 국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로
실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종래들은 의약품의 인과
관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명, 2,501건)로 보고되
었습니다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계 이상반응이
총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 현기증, 두통 등의 신경계
이상 1,492건(3.93%), 피부 및 부속기관 145건(0.38%), 혈액계 이상
149건(0.39%), 피부 및 부속기관 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 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은
4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었습니다. 주된 약물
이상반응으로는 구역 1.49%(567명/37,967명), 현기증 0.95%
(35.8명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을
기관별로 분류하면 다음과 같습니다.

(1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥동, 경직, 실신
(2) 심혈관계: 울혈성 심부전
(3) 신경계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 지각이상, 긴장
항진, 편두통약학, 불수의근의 수축, 경련

(4) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관지염
(5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 폐노
(6) 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증가, 두드러기
(7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조, 설사, 연
하곤란, 방기, 허부종, 타액증상, 타액양증, 적갈색변, 식도염, 위염

진행, 마비성 장폐색증, 말초질환, 담낭염
(8) 정신적: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정
불안정, 환각, 이인증

(9) 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 혈색
소감, 혈소판감소

(10) 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압약학, 대동맥협착
(11) 기타: 하혈, 골다스테를상승, 체중감소, 이명, 오한이증후,
대퇴통증, 알레르기성비염, 비출혈, 비정형성아, 담도암 진행, 눈
의 이물감, 간염진행, 간기능 이상

중대한 약물이상반응은 7간기능이상, 담낭염, 마비성장폐색증, 혼
미들이 각 1례씩 보고되었으며, 예상치 못한 약물이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약
물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 165건)이었으
며, 주된 약물이상반응은 구역 및 현기증이 각각 4건(2.27%)씩
이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없
었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서
나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 36건)이
었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건
(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증,
담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩이었고, 예상치 못한 약
이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1례씩이었습니다.

5. 일반적 주의

1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아
세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 합니다.

2) 트라마돌은 의존성 발현이 낮은 약물입니다. 하지만, 장기간 투여할 경
우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간
을 조정하도록 합니다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는
환자들은 신중히 관찰하여 단기간 투여하도록 합니다. 트라마돌은
이러한 의존성 환자들의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편작용 약
물이 모르핀의 금단증상을 억제하지 못합니다. 아편양 작용제-길항
제 (날부민, 부프레넨, 펜타조신)와 병용시 수용체에서의 경쟁적
차단효과로 인하여 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이

- 심한 불안, 환각, 지각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었습니다. 임상경험상 약동량을 감량해 가며 중단할 경우 금단증상이 완화될 수 있습니다.
- 4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아나필락시양 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부사상 및 스티븐스-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있습니다. 코데인과 다른 아편제에 아나필락시양 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있습니다.
- 5) 알코올, 아편류, 마취제, 최면제, 폐노지아민, 신경안정제 또는 진정수면제, 진정 항우울제, 진정 항히스타민제, 신경이완제, 중추작용 항고혈압제, 탈리도마이드, 바클로펜 등과 같은 중추신경계 억제제 투약 환자에게 이 약 투여시 주의하도록 하며, 이 약의 감량을 고려합니다. 이러한 환자에게 트라마돌 투여시 중추신경계 및 호흡 억제 위험이 증가될 수 있습니다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 비아편계 진통제 사용을 고려하도록 합니다.
- 6) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 국소마취제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있습니다. 약물로 조절된 간질환자나 간질 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 합니다.
- 7) 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있습니다. 간장애 환자에게 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사됩니다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않습니다.
- 8) 신부전 환자에게 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사제 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있습니다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간마다 4정을 초과하여 투약하지 않도록 합니다.
- 10) 트라마돌을 정기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.
- 11) 이 약과 외과적 유사약물을 병용할 경우에는 혈액응고시간 (INR) 증가 보고가 있으므로, 의학적으로 적절한 경우 프로트롬빈 시간을 정기적으로 평가하도록 합니다.
- 12) 한 연구에서 연푸루렌과 신화질소로 일반 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었습니다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 합니다.

6. 약물상호작용

- 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI 항우울제 및 식욕감퇴제), 삼환계 항우울제 (TCAs), 다른 삼환계 약물 (예, 프로메타진 등) 및 다른 아편제 투여 환자에게 이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있습니다. 트라마돌은 발작의 역치를 낮추는 MAO 억제제, 신경이완제 또는 다른 약물들을 복용하는 환자들에서 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다.) MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여시 신중하도록 합니다. 동물시험에서 MAO 억제제와 트라마돌을 병용시 시험동물의 사망 수가 증가되었습니다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌 중후군 등 부작용이 증가될 수 있습니다.
- 카르바마제핀과 병용시 트라마돌의 혈장 농도 감소로 인하여 트라마돌 진통 효과 및 작용 시간이 유의하게 감소할 수 있습니다. 카르바마제핀이 트라마돌 대사를 증가시키고, 트라마돌의 발작 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용을 금합니다.
- 트라마돌은 CYP2D6에 의해 대사제 M1으로 대사됩니다. 퀴니딘은 CYP2D6의 선택적 억제제로써 트라마돌과 퀴니딘의 병용투여는 트라마돌의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킵니다. 이러한 현상의 임상적 중요성은 아직 모릅니다. 인해 간 마이크로솜 생체외 약물상호작용 시험에서 트라마돌은 퀴니딘 대사에 영향이 나타나지 않았으며, 플루옥세틴, 파록세틴, 아미트리프틸린과 같은 CYP2D6 저해제와의 병용투여는 트라마돌의 대사를 일부 저해하였습니다.
- 케토코나졸과 에트리토탄마이신과 같이 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 기타 약물들은 트라마돌의 대사 (N-디메틸화)를 저해할 수 있고, 활성 O-디메틸화 대사체의 대사 또한 저해할 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 의미에 대해서는 연구된 바 없습니다.
- 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메도프록프라마이드 또는 돔페리돈으로 증가될 수 있으며 클레스타타민으로 흡수가 감소될 수 있습니다.

7. 소아 및 노인에 대한 투여

- 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 간, 신장, 심장 기능의 저하 및 동시에 수반되는 질환과 다양한 약물 치료가 더 자주 일어날 수 있으므로 노인환자에서 이 약의 투여를 주의하여야 합니다.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부에 대한 적절한 임상시험은 실시된 바 없으며, 태아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여합니다.
- 트라마돌과 그 대사체는 유즙으로 소량 분비되므로, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9. 운전, 기계조작에 대한 영향

트라마돌은 졸음이나 현기를 일으킬 수 있으며 이것은 알코올 또는 기타 중추신경계 억제제에 의해 증강될 수 있습니다. 민첩성에 영향을 주기 때문에 운전이나 기계조작과 같은 위험 가능성이 있는 행위시 주의하도록 합니다.

10. 과량 투여시

- 과량 투여시 트라마돌 독성, 아세트아미노펜 독성 또는 두 약물 모두의 독성 증상 및 징후가 나타날 수 있습니다.
- 1) 트라마돌 과량 투여시 호흡억제, 기면, 혼수 발작, 심장마비, 사망의 심각한 증상이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 아세트아미노펜 과량 투여시 간부전 및 사망을 야기하는 간장의 소엽중심성 괴사가 나타날 수 있으며 신장의 세뇨관 괴사, 저혈당, 응고장애가 일어날 수 있습니다. 아세트아미노펜 과량 투여시 초기 증상은 구역, 구토, 권태감 등이 나타나며 간독성의 임상과 실험실적 증가는 48-72시간 투여 후에도 나타나지 않을 수 있습니다.
 - 3) 과량투여시 응급조치가 가능한 기관이나 병원으로 연락하도록 하며, 일반적인 처치법과 함께 적절한 호흡이 유지될 수 있도록 합니다. 남용은 투여로 트라마돌 과량 투여로 유발된 증상을 일부 회복시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가됩니다. 트라마돌 사용 경험상 혈액투석은 4시간 투석하여 투여량의 7%가 제거되었으며, 과량투여시 처치법으로 유익하지 않습니다. 아세트아미노펜의 과량 투여시에는 10-12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메티오닌을 경구투여하여 간을 보호합니다.

11. 기타

- 1) 트라마돌의 경우 동물시험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여합니다.
- 2) 이 약의 발암성, 변이원성 및 수태는 장에 유발을 평가하기 위한 동물시험 및 실험실적 시험이 실시되지 않았습니.
- 3) 발암성 : 트라마돌 30mg/kg (90mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 0.5배)을 2년간 마우스에게 경구 투여한 발암성 시험에서 폐와 간에서 중앙 발생이 적었지만, 통계학적으로 유의하게 증가되었습니다. 인체에서의 이러한 중앙 발생 위험은 없으리라 사료되며, 트라마돌을 30mg/kg (180mg/m², 1일 최대 임상용량

1배) 투여한 랫드의 발암성 시험에서는 관찰되지 않았습니다.

- 4) 유전독성 : 트라마돌은 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험, CHO 세포를 이용한 HPRT 유전자돌연변이시험, 마우스 림포마 tk+/-유전자돌연변이시험중적점법, 마우스와 햄스터를 이용한 소핵시험, 마우스를 이용한 우성치사시험에서 음성이었지만, 마우스 림포마 유전자 돌연변이시험 중 대사활성법과 펩트 소핵시험에서 약한 변이가 유발되었습니다. 전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생위험은 없습니다.
- 5) 수태능 : 트라마돌을 수컷 랫드에게 50mg/kg (350mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 1.6배)까지 투여한 경우와 암컷 랫드에게 75mg/kg (450mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 2.4배)를 투여한 시험에서 수태능에 대한 영향은 관찰되지 않았습니다.

저장방법

밀폐용기, 25℃ 이하 보관

포장단위

30정, 300정

취급상의 주의사항

- ※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국기실자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.
- ※ 이 첨부로서 개정일자(2016년 02월 15일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr/>)의 '약품감색'에서 확인 할 수 있습니다.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ☎ 소비자 상담실 (02)561-4011