

문서번호 : SWP_020_PL126

제품규격 : 180 × 280(mm)



주요사업부서 지정제품

이벤트라세미징 (트리마들염성분, 아세트아미노펜)

【보약약품 및 분별】 이 약 1장 중

• 유호성분: 아세트아미노펜 (USP)……………162.5mg, 트리마들염성분(BP)……………18.75mg
• 기타 첨가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산,크레솔, 오메드라노라놀(8F12347), 옥수수전분, 천보 글리콜스나트륨
【성상】 연한 황색의 장방형 필름코팅정
【효능·효과】 중등도~중증의 급· 만성 통증
【작용·용량】

12시간 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초효율량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투 여 간격은 최소 6시간 이상으로 한다. 1일 16정을 초과하지 않도록 한다.
유호한 최효율량을 가능한한 짧은 기간동안 투여한다. 이 약 을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 한다. 질병의 특성 및 임상 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시 하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.

노년 : 정상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트리마들을 경구 투여시 트리마들의 소살분리가가 17% 증가하 여으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.

신부전환자

중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분/1.73m²에)는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다.
중증 신부전 환자 (크레아티닌 청소율이 10ml/부 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다.
트리마들은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 치료효과 유지를 위해 이 약을 투여하여야 할 필요는 없다.

간부전환자

중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다.
중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여 하지 않도록 한다.

【사용상주의사항】

1. 경고

1) 메일 제산 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해 야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 홍반증후군(전신성 발진성 고열증후群(AGEF), 스티븐스존 증후群(SJS), 독성 표피 괴사증후群(TEN)과 같은 중대한 피부반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따 라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알고고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나 타면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
3) 트리마들은 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발적이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여 시 발적의 위험은 증가되는 것으로 나타났다.

트리마들을 다음의 약들과 병용시 발적 위험은 증가된다:
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SNRI)
- 삼환계 항우울제(TCA) 및 다른 삼환계 약제(예, 시클로헥시마이드, 프로메타진 등)
- 다른 마약류

트리마들은 다음의 약들과 병용시 발적의 위험을 증가시킬 수 있다:
- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제

- 신장기능장애

- 발적 약제를 노출 수 있는 약물
발적은 환자, 발적 병력이 또는 발적에 대한 위험인자(머리 상해, 대상재, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경면 발적의 위험이 증가될 수 있다.
4) 트리마들은 투여 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시안 반응이 보고된 바 있다.
5) 급성 및 중증 기관지 천식 환자를 마약성 진통제로 치료할 때 삼환계 진통제를 사용하는 것은 호흡기의 위험이 증가된다. 이 약을 해당 환자군에 투여할 때 모니터링이 가능하거나 심폐생식 장기가 구비된 곳에서 투여하여야 한다. 이 약을 호흡 억제 약제인 것이 있는 환자에게 투여 시 주의하도록 하며, 다른 비마약성 진통제 사용을 고려하도록 한다.

6) 마약류와 벤조다이아제핀 약제 또는 알코올을 포함한 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초 래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조다이아제핀 약제의 병용투여는 적절한 대체 치료법만이 없는 환자의 경우에 한 하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징 후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.
7) 두개내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 마약성 진통제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 지류와 2차적인 뇌 혈수압의 압력 증가로 인해 이러한 증상을 심각하게 나타날 수 있다.

8) 트리마들은 모르핀(morphine)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있다.
9) 간독성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트리마들이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간이서 및 사망을 초래하는 급성 간부 전성 관염이 있으며, 대부분의 관염은 다른 아세트아미노펜 제제와 함께 복용하여 약할 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관 련 없이 것으로 의심 시 의학적 원인이 없는 급성 간염 환자, 반드시 의사와 상담한 후 복용하여야 한다.
10) CYP2D6 효소와 대사인 환자에 대한 임상적 연구는 트리마들이 M1로 분해 되고 완전하게 대사시킬 수 있다. 이 분해 대는 대사보다 더 높은 활성 M1 농도를 초래할 수 있으며 이는 호흡 억제 위험을 증가시킬 수 있다. CYP2D6 효소대 사자로 알려진 환자에 대해서는 대제 약력, 용량 및/또는 트리마들 과량 복용 징후(예: 호흡 억제)에 대한 모니터링의 빈 도 증가를 권고한다. 이 약의 권장 용량에서보다 초속속 대사자를 생명을 위협하거나 치명적인 호흡억제 또는 과량투여시 중 상을 나타낼 수 있다(10, 과량투여 시 즉시 치료) 1) 초과량을 참조.

11) 트리마들은 투여한 대사 및 소변에서 생명을 치명적인 호흡 억제에 대해 또 다른 위험인자 : 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망 이 트리마들을 포함한 아편제 사용에 발생한다. 일부 보고된 사례들은 소아가 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 후에 발 생하였으며, CYP2D6 다형성으로 인한 트리마들의 초고속 대사자가 것으로 입증되었다. 이 약은 12세 미만 소아 및 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 투여하지 않는다. 이 약은 트리마들의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 소아에게 투여를 피한다.

12) 이 약은 수면무호흡증(중추수면무호흡)과 관련된 자살사고/수면 관련 자살사고 및/또는 자살 충동을 포함한 야기할 수 있으며, 병설 위험은 용량 의 증대로 증가된다. 수면무호흡증은 발성 혹은 기존 증상 악화 발성을 지속적으로 악화하여 하며, 이 경우 약을 용량을 서서히 감소 하는 경우 중단하는 것을 고려해야 한다.

13) 이 약의 사용 시 매우 드물게 오시미노이드 및/또는 황색의 분비물이 있는 환자에서 나타난다. 황색의 분비물이 이 제제(셀룰로오스 황)나 프로프롤렌이(셀룰로오스)와 결합되어 결합되어 있으므로 나타날 수 있으며 이 약의 중독과 관련된 치료(예: 수복 치료)에 회복되도록, 취위 요인이 있는 환자에 대해서는 이 약의 치료 중인 제제(프로프롤렌의 징후 및 증상에 대한 모니터링을 권고한다).

2. 다음 환자에는 투여하지 마라

1) 이 약의 성분에 과민성인 있는 환자
2) 알코올, 수면제, 중추자극진통제, 마약성 진통제 또는 항진성성 약제 등 중추신경계 작용약제 중독 환자
3) 심한 호흡억제현상 환자(가슴에는 호흡약제가 나타날 수 있다).
4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼란의 위험이 있는 환자
5) MAO억제제를 투여하고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
6) 소화성궤양, 심한 헬리코박싨
7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자
8) 수유부

9) 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리
10) 아스피린, 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발되는 병변)이 있는 환자
12) 모니터링 장비 또는 심폐생식 장비가 구비되지 않은 곳에서 급성 및 중증 기관지 천식환자
13) 알콜로 조절되지 않는 뇌전증 환자
3. 다음환자에는 신중히 투여할 것

1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자들(통증에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다.)
2) 마약성 진통제, 마취제, 최면제, 폐노제(진, 신경진정제, 진정제 등)과 같은 중추신경계 억제제 복용 환자
3) 담도질환 환자(동통을상에서 대량투여하는 경우 오메르판틴을 수속한다.)
4) 간장애 환자(통증을 실험에서 혈청GGT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있다.)
5) 신장애 환자

6) 폐우 환자

7) 마약성 진통제에 과민성 환자
8) 뇌전증 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
9) 속성대, 원인모름 이유로 인한 의식 변화상 환자
4. 이상응답 치료

4.1. 이상응답 치료
1) 이 약의 위대 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1%이상의 비율로 보고된 이상반응

2) 이 약의 위대 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1% 미만의 비율로 보고된 이상반응

정신장애	불안, 신경과민, 감정 불안정, 두하경, 상복 갈소, 수면 장애, 착란, 방향감각 장애, 혼란, 비정상적인 공, 악몽, 남용, 환각, 금단증후군
신경계 장애	편두통, 긴, 감각저하, 진전, 감각이상, 주위력 장애, 실신, 기억 장애, 정신운동 이상성, 진전, 기억상실증, 자각상실, 경련
시각 장애	시야현탁, 시각장애, 동공수축
귀 장애	현기증, 이명, 귀 울림
신장 장애	신장기능, 빈박
혈관 장애	고혈압, 저혈압
호흡기, 흉부 및 종격 이상	호흡곤란, 인후 건조
간담도 장애	간 효소 증가
피부 및 피하조직 장애	전신 소양증, 식염암
신장 및 비뇨기 장애	배뇨 장애
생식기 및 유방 장애	발기부전
전신장애 및 투여부위 상태	무력증, 통증, 감각 비정상, 오한, 흉부 불편감, 권태감, 약물금단증후군, 갈증, 신장염, 열감, 체중감소, 혈중 크레아티닌 증가
실험실 수치	

3) 트리마들의 임상시험/시판후 조사에서 확인된 이상반응

신경/기관 분류	이상반응
면역계 장애	아나필락시스 반응, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후
정신장애	불안정장애에 영향, 생담, 자살경향
신경계장애	근육긴장형진전, 운동장애, 세로토닌중독후, 언어장애
시각 장애	실동
혈관 장애	기립성 저혈압
간담도 장애	변연
전신장애 및 투여부위 상태	간염
실험실 수치	프로트롬빈 시간 상승

4) 아세트아미노펜의 임상시험/시판후 조사에서 확인된 이상반응과 관련하여 알려진 반응(주로 피부 발진 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응)이 드물게 보고되었으나, 일반적으로는 심각한 중 호흡저해, 필요한 경우 중상 치료가 필요하였다. 혈 소판 감소증과 과다출혈을 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 아세트아미노펜과 관련된 것은 아니다. 아세트아미노펜 을 포함한 유사물들과 같이 투여했을 때 프로트롬빈혈증상을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다.

4.2. 시판 후 이상응답

1) 다음과의 시판 후 이상응답이 확인되었다: 치나트레콜성/항이노호르몬분비이상증후군, 고정 발진(fixed eruption)
2) 다제에서 제삼상을 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발생률증례는 약물과의 인 과관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명), 2,501건으로 보고되었다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기에 이상응답이 총 1,391건(3.6%)으로 가장 많았고, 현기증, 두통 등의 신경계 부작용이 563건(1.48%), 전신이상기 149건(0.39%), 정신적 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%), 소화장계 1건 및 기타 432건(0.11%)로 조사되었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발 현율은 4.14%(1,573명/37,967명), 2,244건이었다. 주된 약물이상반응으로는 구역1,498(657명/37,967명), 현기증 0.95%(358명 /37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

(1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 혼동, 경직, 실신,

(2) 소화장계: 울혈성 삼투부

(3) 신경계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 자각이상, 긴장형진, 편두통약화, 불수의근의 수축, 경련

(4) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관지염

(5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 혈뇨

(6) 피부 및 부속기관: 이상증, 발진, 발진종양, 두드러기

(7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조, 실사, 연하곤란, 방귀, 허부종, 타액증가, 직장장염, 식도인정형, 위암진행,

마비성 장폐색증, 말쑥질, 담낭염

(8) 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 긴장, 불안정, 환각, 이인증

(9) 혈액계: 빈혈, 혈색소빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구자극, 혈소판감소

(10) 순환기계: 심장장애, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압성, 대동맥질환,

(11) 기타: 혈관, 골관절염, 체중감소, 미열, 안진, 양방미동증, 대동맥증, 알레르기성비염, 비출혈, 비정상시야, 담도암, 진핵, 뇨

의 이상증, 간염증상, 271건 이상

중대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭증, 마비성장폐색증, 혼미등과 1개 이상의 보고되었고, 예상치 못한 약물이상반응으로 담낭염, 말쑥질, 마비성장폐색증, 신장기능이상(혈/신/Cr)상성), 타액증, 고혈압, 7개씩 각각 보고되었다. 특수한 환자인 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발생률은 0.23%(11명/17,028, 195건)이었다. 주된 약물 이상반응은 구역 및 현기증 이 2,442건(14.0%)이었다. 중대한 약물이상반응과 예상치 못한 이상반응이 있는 환자에서 간장애, 황색의 분비물 대 상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발생률은 0.63%(22명/332명, 38건)이었으며, 주요 약물이상반응은 구역 12(33.3%), 현기증 6(21.1%), 이명이었다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩 이었고, 예상치 못 한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었다.

3) 시판 후 조사기간 동안 일반적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 32건, 현훈, 졸음과 각 2건, 혼미, 편두통, 언어장애, 의 식실실, 신근경증등의 저혈, 저혈압, 구토, 소화불량, 착란, 다발성 장기부전, 아나필락시스, 의도적인 자살, 복통이 각 1건씩 총 23건 으로, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도가 이 약의 인과관계를 확실하게 추정하기가 어렵다.

4) 한 환자 시판 후 조사기간 동안, 총 5,666명을 대상으로 사용자에게 조사 이후 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 평균 22%(0.04%), 가슴불편감 12%(0.02%)씩 총 32건이 보고 되었다.

5) 이 약을 투여하기 전 치료제(진통제) 투여에 있는 환자군은 투여하지 않는 경우에 비해 이상반응 발생률이 통계적으로 유의하 게 높게 나타났다(5.92% vs 3.75%, [0.001]). 또한 1일 평균투여량(480mg)보다 24시간에서 48시간을 발현율은 8.35%/289 /346명)으로 2정 시용 4정 미만 투여한 한 환자군 4,36%(1325/3041명)에서 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타 났다.(p<0.001)

5. 일반적 주의

1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트리마들 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 한다.

2) 이 약은 트리마들을 주성분으로 함유한다. 이 약의 진통 효과의 일부는 이 약의 주성분인 트리마들의 m-아라제 수산화 결합으로 인해 작용한다. 마약성 진통제를 반복 투여시 권장 용량에서보다, 나약성 신체의 의존성 및 삼각지 의존성이 나타날 수 있다. 이 약을 처방하기 전에, 환자의 마약성 진통제에 대한 의존성 및 남용 위험을 평가하여, 이러한 행동이 있는 환자에서 이 약을 복용 받 는 모든 환자들을 모니터링한다. 물질 남용 (마약이나 알코올 남용 또는 중독 포함) 또는 정신 질환(예: 주요 우울증)의 병력이 있거나 가족력이 있는 환자에서는 위험이 증가된다. 이 약은 마약성 진통제 의존성 환자에게 처방해서는 안 된다. 이전에 다른 마 약성 진통제에 의존했던 일부 환자에서 트리마들은 신체의 의존성이 재발하는 것으로 나타났다. 약용남용 투여하는 경우의 위험 이 있는 환자들은 신중히 관찰하여 단기간 투여하도록 한다. 트리마들은 마약성 진통제 의존성 환자의 폐해와 관련이 적절할 것 으며, 마약류를 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못한다. 이러한 작용제-길항제 (나부민, 부로페리돈, 펜타미딘) 병용시 사용자에게의 강령적 차단효과로 인하여 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.

3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불안, 경련, 구토, 구역, 진전, 실사, 삼기, 상기도 증후군, 입모, 혼란, 신경과민, 운동과동 중, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 중환자실, 심한 발한, 경직, 자각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 등 한 매우 드물게 보고되었다. 임상강령상 약용량을 감하여 가며 중단할 경우 금단증상이 완화될 수 있다.

4) 트리마들 투여 환자에서 드물지만 중대한 치명적인 아나필락시스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부괴 사 및 스티븐스-존슨 증후군 등이 일러지 반응이 보고된 바 있다. 코인양과 다른 마약성 진통제에 아나필락시안 반응을 일으키는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있으므로 이 약을 투여하지 않는다. 과민반응의 증상이 나타나면 즉시 의학적 도움을 받도록 환자에 게 권고한다.

5) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 항콜작 용 진통제 또는 코카시네를 투여한 환자에게 트리마들 투여시 경전이 보고된 바 있다. 알콜로 조절된 뇌전증환자나 뇌전증 가능 성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 한다.

6) 심한 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않다.

7) 간기능 부전 환자들에 대한 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없지만, 트리마들과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된 다. 중증의 간장애 환자: 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트리마들과 아세트아미노펜의 독학성에 대해 시험한 바 없다. 트리마들의 사용 경험으로 신기능 부전 환자 에서 트리마들과 활성 대사제 M1의 배설 정도와 배설반반이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/분 미만인 환자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간 대 2정을 초과하여 투약하지 않도록 한다.

9) 트리마들을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 진적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간 을 거둔다.

10) 한 연구에서 연부루판과 신화실사로 인한 마취중 트리마들을 사용하였을 때 수술중 환자가 의식하지는 경우가 증가되는 것으로 보 고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트리마들의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 신중해야 한다. 트리마들과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 를 병용 시 발작 및 세로토닌중독후를 포함한 이상반응 위험이 증가된다.

12) 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트리마들을 투여한 소아에서 발생하였다. 트리마들 및 코데인은 활성 대사제의 노출을 증가 시킬 수 있는 CYP2D6 유전형질을 기반으로 대사 기반성에 영향을 받는다. 트리마들 또는 코데인에 대한 시판 후 보고된 사례로 12세 미만 소아는 트리마들의 호흡 억제 효과에 영향을 받을 기 수 있으므로 보인다. 특히 편도절제술 및/또는 아데노이드제술을 통 용하여 대하여 오메르도이드 치료를 받은 폐색성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적 인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

(2) 이 약은 편도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트리마들의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험 인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐색성 수면무호흡증, 비만, 과도한 체중감, 신경진정제 및 도를 약제를 투여하여 다른 약물과의 병용투여와 같은 약물저해와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오메르도이드를 처방할 때 의사는 진정기 가강 줄은 기간 동안 가장 낮은 용량을 투여해야 하며 오 메르도이드 과량 투여 중증 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 강반인제에 대하여 한다.

13) 트리마들은 잠재적으로 생명을 치명적인 수준의 M1이 노출된 CYP2D6 기질에 대해 고초속 대사자에서 코데인과 같이 다형성 대 시에 영향을 받는다. 코데인의 초고속 대사자인 수유부만 인해 모두 나 모르핀이 높은 수준으로 노출된 수유 유아에서 최소 한 건 의 사례가 보고되었다. 이 약을 투여한 초고속 대사자인 아미노로부터 수유 유아는 잠재적으로 높은 수준의 M1이 노출하여 생명 에 치명적인 호흡 억제를 유발할 수 있다.

14) 오메르도이드 진통제는 주의 깊은 관찰과 클로코크로티드도 대제요법을 필요로 하는 가역적 비특수 부전을 때때로 유발할 수 있다.

금단 또는 만성 부전 부전의 증상은 중독 병용, 구역, 구토, 저혈압, 근육의 피로감, 식욕감소 및 체중감소를 포함한다.

15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민은 중상에는 투여할 중량 시 통증 수준 증 가, 투여량 감할 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다.

환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오메르도이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

6. 약물상호작용

1) MAO억제제(예: 페넨진, 트리닐시프로민, 리네졸리드)

* 기전: 약물효과가 상승(additive) 또는 동반상승(synergic) 된다.

1) 임상적 영향: MAO억제제를 투여 받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자에서는 이 약의 병용 투여는 발작 및 세로토닌 증후군의 위험의 증가로 급기해야 한다. (2, 다환 환자들은 투여하지 말 것 참조). MAO억제제와 오메르도이드의 상호작 용으로 인해 세로토닌 증후군 또는 오메르도이드 독성이 나타날 수 있다.

* 기전: MAO억제제를 투여하거나 투여 중일때나 14일 전 환자: 이 약을 사용하지 않는다.

2) 세로토닌 지동성(serotonergic) 약제(예: 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제(SNRI), 삼환계 항우울제(TCA), 트라트도, su-113 수용체 길항제, 미라프라진, 프로사돈 등 세로토닌 신경전달계에 영향을 미치는 약물, 시클로부티자민, 메사실론 등 골과근이완제)

* 기전: 약물효과가 상승(additive) 또는 동반상승(synergic) 된다.

1) 임상적 영향: 트리마들과 세로토닌 지동성(serotonergic) 약제를 병용 시 발작 및 세로토닌 증후군을 포함한 유해성에 위험이 증가 한다.

* 조치: 세로토닌 지동성 (serotonergic) 약제를 복용하는 환자에게 이 약을 투여할때는 이상반응의 징후를 모니터링 하여 주며, 한 번, 세로토닌 증후군이 의심되면 이 약 투여를 중단한다.

3) CYP3A4 유도제(예: 리라핀, 카르바마제핀, 페니토인)

* 기전: CYP3A4 유도는 트리마들의 대사속도를 증가시킨다.

1) 임상적 영향: 이 약과 CYP3A4 유도제 병용투여 시 트리마들의 혈중 농도가 감소되어, 트리마들에 신체의 의존성이 있는 환자에게 시 치료효과 감소 또는 중독성 통각 과민을 유발할 수 있다. CYP3A4유도제 투여를 중단한 후에는 해당 효과가 감소하므로 혈중 트리마들 농도가 증가된다. 이는 치료효과와 이상반응 증가 또는 연성시킬 수 있으며, 중증의 호흡 억제, 발작, 세로토닌 증후군을 초래 할 수 있다.

* 조치: 이 약과 CYP3A4 유도제의 병용투여는 트리마들이나, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약의 중량을 고려한다. 오메르도이드 금단 증후상에 대하여 환자를 관찰한다. CYP3A4 유도제 병용 투여를 중단한 후에는 해당 효과가 감소하므로 혈중 트리마들 농도가 감소하여 혈중 트리마들 농도가 증가된다. 이는 치료효과와 이상반응 증가 또는 연성 시킬 수 있으며, 중증의 호흡 억제, 발작, 세로토닌 증후군을 초래 할 수 있다.

4) CYP2D6 제제(예: 퀴딘, 플루로세티, 푸라피린, 이페트밀린, 프로포판)

* 기전: CYP2D6 제해는 트리마들의 대사속도를 감소시킨다.

1) 임상적 영향: 이 약과 CYP2D6 제해제를 병용투여 시, 특히 이 약의 안정적인 용량에 도달 후 CYP2D6 제해제를 추가했을시 트리마 들의 혈중 농도가 증가될 수 있고 대체 M1의 혈중 농도가 감소될 수 있다. M1은 보다 강력한 위(μ)-오메르도이드 작용제이며, M1을 감소는 트리마들에 대한 신체의 의존성이 있는 환자에게 치료효과를 감소시킬 수 있고 오메르도이드 금단 증상을 초래할 수 있다. 트리마들 노출 증가는 치료효과를 증가 또는 연장시킬 수 있고, 발작과 세로토닌 증후군 등의 중증 유해사태의 위험 을 증가시킬 수 있다. CYP2D6제해제 투여를 중단한 후에는 해당 효과가 감소하므로 혈중 트리마들 농도가 감소하여 혈중 M1 농 도가 증가된다. 이는 치료효과와 이상반응 증가 또는 연성 시킬 수 있으며, 중증의 호흡 억제, 발작, 세로토닌 증후군을 초래 할 수 있다.

* 조치: 이 약과 CYP2D6 제해제 병용투여가 필요한다면, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약의 중량을 고려한다. 오메르도이드 금단 증후상에 대하여 환자를 관찰한다. CYP2D6 제해제 투여가 중단되면, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약용량을 고려하며, 오메르도이드 금단 증후와 중상에 대 하여 환자를 관찰한다.

* 조치: 이 약과 CYP2D6 제해제 병용투여가 필요한다면, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약용량을 고려하며, 오메르도이드 금단 증후와 중상에 대 하여 환자를 관찰한다.

5) CYP3A4 제해제(예: 에리스로마이신 등 마크로라이드 항생제, 케토코나졸 등 아졸류 항진균제, 리토나비르 등 프로테아제 제해제)
기전: CYP3A4 제해는 트리마들의 대사속도를 감소시킨다.

1) 임상적 영향: 이 약과 CYP3A4 제해제의 병용투여는 트리마들의 혈중 농도를 증가시킬 수 있고 CYP2D6를 통한 대시 및 M1의 혈 중 농도를 증가시킬 수 있다. CYP3A4 제해제 투여를 중단한 후에는 해당 효과가 감소하므로 혈중 트리마들의 농도가 감소된다. 이는 오메르도이드 효과를 감소시키고 트리마들의 의존성이 있는 환자에게 오메르도이드 금단 증상을 초래할 수 있다.

* 조치: 이 약과 CYP3A4 제해제의 병용투여가 필요한 경우, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약의 중량을 고려한다. 특히 이 약 의 안정적인 용량에 도달하였을 때 CYP3A4 제해제를 추가하였을 시, 발작, 세로토닌 증후군 등 중증 유해사태, 치명적일 수 있는 호흡 억제 등 오메르도이드 독성 관련 이상반응의 위험 증가에 대하여 환자를 면밀히 관찰한다.

CYP3A4 제해제 투여가 중단되면, 안정적인 약물 효과를 얻을 때까지 이 약용량을 고려하며, 오메르도이드 금단 증후와 중상에 대 하여 환자를 관찰한다.

6) 벤조다이아제핀 및 알코올 등의 중추신경억제제(예:벤조다이제핀 및 다른 진정/수면제, 정신안정제, 근육이완제, 전신마취제, 다른 오메르도이드, 알콜)

* 기전: 약물효과가 상승(additive) 또는 동반상승(synergic) 된다.
1) 임상적 영향: 벤조다이제핀 및 알코올 등의중추신경억제제의 트리마들을 병용투여 하면 진정, 호흡 억제 등의 추가적인 중추 신경억제작용이 유발될 수 있다.

이 약과 중추신경억제제의 병용이 필요한 경우에는 두 가지 약물 모두 최저유효량량으로 최단기간동안 처방하여야 하고, 호흡억제의 징후에 대해서 환자를 면밀히 관찰한다. 이 약과 중추신경억제제를 병용하여면 상기작용으로 인해 호흡 억제, 저혈압, 깊은 진정,