

굿트라셋정 / 굿트라셋세미정

(트라마돌염산염 / 아세트아미노펜)

GOODTRACET Tab. / GOODTRACET Semi Tab. (Tramadol HCl / Acetaminophen)

전문의약품

분류번호 114

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정 중

(굿트라셋정)

- 유효성분 : 트라마돌염산염(BP) 37.5mg
아세트아미노펜(KP) 325mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 노란색(BF420033),
전화화전분, 크로스포비돈

(굿트라셋세미정)

- 유효성분 : 트라마돌염산염(BP) 18.75 mg
아세트아미노펜(KP) 162.5 mg
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 II 노란색(BF420033),
전화화전분, 크로스포비돈

[성상] 연한 황색의 정방형 필름코팅정제

[효능·효과] 중등도~중증의 급·만성 통증

[용법·용량]

(굿트라셋정)

- 12세 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초회용량으로 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8정을 초과하지 않도록 한다. 유효한 최저용량을 가능한한 짧은 기간동안 투여한다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.

(굿트라셋세미정)

- 12세 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초회용량으로 4정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 16정을 초과하지 않도록 한다. 유효한 최저용량을 가능한한 짧은 기간동안 투여한다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.

(굿트라셋세미정)

- 노인 : 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소살빈간기반기 17% 증가하여므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.
- 신부전환자 : 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율 10~30ml/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다. 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지를 위해 이 약을 재투여할 필요는 없다.
- 간부전환자 : 중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
- 1) 열한 세잔 이상 장기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
- 2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 괴물형발진(AGEP), 스티븐스존슨 증후군(SSS), 독성 표피 괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부반응이 보고되었다. 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
- 3) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발적이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여 시 발적의 위험은 증가되는 것으로 나타났다.
- 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발적의 위험은 증가된다:
 - 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예, 클로르페니르민, 프로메타진 등)
 - 다른 마약류
- 트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발적의 위험을 증가시킬 수 있다:
 - MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
 - 신경인양제
 - 발적 위험을 낮출 수 있는 약물
- 뇌전증 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 상해, 대사성장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발작의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아미달라진 반응이 보고된 바 있다.
- 5) 금성 및 중증 기간지 천식 환자를 마약성 진통제로 치료하면 생명을 위협하는 호흡자의 위험이 증가된다. 이 약을 해당 환자군에 투여할 때 모니터링이 가능하거나 심폐소생 장비가 구비된 곳에서 투여되어야만 한다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 비마약성 진통제 사용을 고려하도록 한다.
- 6) 트라마돌과 알코올 또는 벤조다이아제핀계 약물을 포함한 중추신경억제제와의 병용투여는 깊은 잠, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 절실했던 최위중용량으로 최장기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 중증에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.
- 7) 두개압증이나 증가된 눈압이 마약성 환자에게서 이 약의 투여는 마약성 진통제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있다.
- 8) 트라마돌은 모로핀(morphine)의 전신적, 유체적 의존성을 유발할 수 있다.
- 9) 간독성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트라마돌이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간독성 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제제와 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용시 주의한다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.
- 10) CYP2D6 초고속 대사자인 환자는 다른 환자들에 비해 트라마돌을 그 할당선량 (M1)로 보다 빠르고 완전하게 대사시킬 수 있다. 이 빠른 대사는 예상보다 더 높은 혈청 M1 농도를 초래할 수 있어 이는 호흡 억제 위험을 증가시킬 수 있다. CYP2D6 초고속 대사자로 알려진 환자에 대해서는 대체 약제, 용량 감소 및/또는 트라마돌 과량 복용 징후 (예: 호흡 억제)에 대한 모니터링의 빈도 증가 등을 권고한다. 이 약의 권장 용량에서도 초고속 대사자는 생명을 위협하거나 치명적인 호흡억제 또는 과량투여시 증상을 나타낼 수 있다 (0, 과량투여 시의 처치 - 7) 트라마돌 참조).
- 11) 트라마돌은 초고속 대사 시 소아에서 생명을 위협적인 호흡 억제에 대한 또 다른 위험인자 : 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 일부 보고된 사례들은 소아가 만도절질증 및/또는 에데노이드절질증을 받은 후에 발생하였으며, CYP2D6 다형성으로 인한 트라마돌의 초고속 대사자라고 인정되었다. 이 약은 12세 미만 소아 및 만도절질증 및/또는 에데노이드절질증을 받은 18세 미만 소아에게 투여하지 않는다. 이 약은 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세 ~ 18세 소아에게 투여를 피한다.
- 12) 이 약은 수면무호흡증후군(중추수면무호흡 증후군)과 자선소증(수면 관련 자선소 증후군)을 악화할 수 있으며, 발작 위험은 용량 의존적으로 증가된다. 수면무호흡증 발생 혹은 기존 증상 악화 여부를 지속적으로 평가하여야 하며, 이 경우 약물을 용량상 서서히 감량 혹은 중단하는 것을 고려해야 한다.
- 13) 이 약의 사용 시 매우 드물게 제너툴혈중증이 보고되었으며, 대체로 고평자 및/또는 제너툴혈중증을 초래할 수 있는 약물을 병용하고 있는 경우 등 취약 위험인자에 있는 환자에서 보고되었다. 몇몇의 보고에서 이 제너툴혈중증은 항노화호르몬분비이상증후군 (SAAH)의 결과인 것으로 나타났으며 이 약의 중단과 적절한 치료 (예: 수분 제한)로 회복되었다. 취약 위험 요인이 있는 환자에 대해서는 이 약의 치료 동안 제너툴혈중증의 징후 및 중증에 대한 모니터링을 권고한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분과 과민성이 있는 환자
- 2) 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 마약성 진통제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 4) 심한 호흡소실성 뇌하수체 부전 환자(가벼운 호흡소실의 위험이 있는 환자)
- 5) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
- 6) 소화성궤양, 심한 헬리코박터 환자
- 7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자
- 8) 수유부
- 9) 12세 미만의 소아
- 10) 만도절질증 및/또는 에데노이드절질증을 받은 18세 미만 소아에서 수술 후 관리
- 11) 아스피린 전신비스테로이드성 소염진통제에 의한 전신발작 유발 또는 그 병력이 있는 환자
- 12) 모니터링 정지 또는 심폐소생 장비가 구비되지 않은 곳에서 금성 및 중증 기간지 천식환자
- 13) 약물로 조절되지 않는 뇌전증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 모로핀 병용 또는 병용후에 환자동물실험에서 가벼운 모로핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다.)
- 2) 마약성 진통제, 마취제, 최면제, 페노자민, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 병용 환자
- 3) 담도질환 환자(동물실험에서 담관투여하는 경우 오파드라진을 수축했다.)
- 4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈당GOT, GPT 할당치의 상승을 보이는 수 있다.)
- 5) 신장애 환자
- 6) 음주 환자
- 7) 마약성 진통제에 과민성 환자
- 8) 뇌전증 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 숙면제, 원인을 이유로 인한 의식 변화상태 환자
4. 이상반응
- 4.1 임상시험 자료
- 1) 이 약의 위약 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 % 이상의 비율로 보고된 이상반응

신체/기관분류	이상반응
대사 및 영양장애	식욕감퇴
정신장애	불면, 우울증
신경계장애	어지러움, 두통, 졸음
위장관장애	구역, 구토, 변비, 구내건조, 설사, 소화불량, 복통, 복부불편감, 방귀
피부 및 피하조직 장애	소양증, 발한, 발진
전신장애 및 투여부위 상태	피로
혈관장애	홍조

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

신체/기관분류	이상반응
면역계 장애	두드러기, 과민성
대사 및 영양장애	저혈당
정신장애	불안, 신경과민, 감정 불안정, 도취감, 성욕 감소, 수면 장애, 착란, 방향감 장애, 혼분, 비정상적인 골, 약물 남용, 환각, 금단증후군
신경계장애	편두통, 기면, 감각자해, 진전, 감각이상, 주의력 장애, 실신, 기억 장애, 정신운동 과활성, 진전, 기억상실증, 자각이상, 경련
시각 장애	시야흐락, 시각장애, 동공수축
귀 장애	청각, 이명, 귀 불편
심장 장애	심장정지, 빈맥
혈관 장애	고혈압, 저혈압
호흡기, 흉부 및 종격 이상	호흡곤란, 인후 건조
간담도 장애	간 효소 증가
피부 및 피하조직 장애	전신 소양증, 국소성 홍조, 수근경직
신장 및 비뇨기 장애	배뇨 장애
생식계 및 유방 장애	발기부전
전신장애 및 투여부위 상태	우울증, 흥분, 감정 비정상, 오한, 흥분 불편감, 관대감, 약물금단증후군, 갈증, 신장열, 열감
실험실 수치	체중감소, 혈중 크레아티닌 증가

3) 트라마돌의 임상시험/시판후 조사에서 확인된 이상반응

신체/기관분류	이상반응
면역계 장애	아나필락시스 반응, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후군
정신장애	불안정장애에 영향, 섬망, 자살관념
신경계장애	근육긴장장애, 운동장애, 세로토닌증후군, 언어장애
시각 장애	산동
혈관 장애	기립성 저혈압
간담도 장애	간염
전신장애 및 투여부위 상태	보통장애
실험실 수치	프로트롬빈 시간 상승

4) 아세트아미노펜의 임상시험/시판후 조사에서 확인된 이상반응과 관련하여 알레르기 반응 (주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었으나, 일반적으로 약물 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었다. 혈소판 감소증과 무과립구증을 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나, 아세트아미노펜과 관련된 것은 아니다. 아세트아미노펜을 파파린 유사물질과 같이 투여했을 때 자프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다.

4.2. 시판 후 이상반응

- 1) 다음의 시판 후 이상반응이 확인되었다: 자프로트롬빈혈/항노화호르몬분비이상증후군, 고정 발진(fixed eruption)
- 2) 국내에서 재발성을 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현종류들은 약물과의 연관관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명, 2.501건으로 보고되었다. 이상반응은 구역, 변비, 구토, 두통, 소화기계 이상반응이 총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 한기증, 두통 등의 신경계 유해사건이 632건(1.68%), 전신이상기 1492건(0.39%), 정신계 이상 1492건(0.39%), 피부 및 부속기관이 1052건(0.28%), 혈관계 312건(0.08%), 심장 및 비뇨기계 282건(0.07%), 순환기계 282건(0.07%), 호흡기계 242건(0.06%), 소화기계 21 건 기타 432건(0.11%)로 조사되었다.
- 이 약과의 연관관계가 불확실한 것은 약물의이상반응 발현율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2.244건)이었다. 주된 약물의이상반응으로는 구역, 4.9%(496/667명/37,967명), 한기증 0.95%(358명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하여 다음과 같다.
- (1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥분, 경직, 실신.
- (2) 소화기계: 울혈성 심부전
- (3) 신경계: 한기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 자각이상, 긴장장애, 편두통약화, 불수면의 수축, 경련
- (4) 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기면지연
- (5) 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 뇨빈증, 뇨빈증 수치이상, 빈뇨
- (6) 피부 및 부속기: 소양증, 발진, 발한증, 두드러기
- (7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 부종, 구내건조, 설사, 연하곤란, 방귀, 하부증, 타액증가, 작작임진, 식도암진행, 위암진행, 마비성 장폐색증, 맹장염, 담낭염
- (8) 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 이인증
- (9) 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구수감소, 백혈구수감소, 혈소판감소
- (10) 순환기: 심정맥전, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압양성, 대동맥확장
- (11) 기타: 하혈, 골다공증, 체중감소, 이명, 오한, 의욕상승, 대동맥류, 알레르기성비염, 비출혈, 비정상사지, 담도암 진행, 뇌의 농양, 간염진행, 간기능장애

중대한 약물의이상반응은 27건이었고, 담낭염, 마비성장폐색증, 혼미등이 각 1례씩 보고되었으며, 예상치 못한 약물의이상반응으로 담낭염, 맹장염, 마비성장폐색증, 신경기능수치이상(BUN/CRS증), 타액증가, 하혈이 각각 1례씩 보고되었다.

특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물의이상반응 발현율은 6.25%(11명/176명, 1662건)이었다. 주된 약물의이상반응은 구역 및 한기증 각 4건(2.27%)이었다. 중대한 약물의이상반응과 예상치 못한 이상반응은 없었다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물의이상반응 발현율은 6.63%(22명/332명, 362건)이었으며, 주된 약물의이상반응은 구역 12건(3.61%), 한기증 6건(1.81%)이었다. 중대한 약물의이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 27건 이상 각 2건(0.30%)씩 이었고, 예상치 못한 이상반응은 없었다.

3) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호흡곤란 각 2건, 혼미, 경련, 언어장애, 약소실, 심근경색(심근경색), 저혈압, 전신 이상, 신장장애, 착란, 발진, 발기부전, 아미달라진, 의도적인 과량 복용이 각각 2건, 총 23건으로, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약의 연관관계를 확실히 추정하기가 어렵다.

4) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,569명을 대상으로 사용성적 조사 이의 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물의이상반응은 트림 22건(0.04%), 가슴불편감 12건(0.02%)씩 총 32건이 보고 되었다.

5) 이 약을 투여하기 전 치료약제(진통제) 투여력이 있는 환자에서 한기증 투여력이 없는 경우에 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(5.32% vs 3.7%, 0.0,0001). 또한, 1일 평균투여량이 4정(이상인 조사대상자에서 이상반응 발현율은 8.35%(203/340명)으로 2정 이하인 4정 미만 환자군에 한 환자군 4.36% (325/30419명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(0.0,0001).

5. 일반적 주의

- 1) 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 한다.
- 2) 이 약은 트라마돌을 주성분으로 함유한다. 이 약의 진통 효과의 일부는 이 약의 주성분인 트라마돌의 mu-아편계 수용체 결합으로 인해 작용한다. 마약성 진통제를 반복 투여시 권장 용량에서도, 내약성, 신체적 의존성 및 심리적 의존성이 나타날 수 있다. 이 약을 처방하기 전에, 환자의 마약성 진통제에 대한 의존성 및 남용 위험을 평가하여, 이러한 환자에서 트라마돌을 처방하기 시 약물 투여하는 모든 환자들을 면밀히 관찰해야 한다. 남용 남용 (마약이나 알코올 남용 또는 중독 약품) 또는 정신 질환 (예 : 주요 우울증의 병력이 있거나 가족력이 있는 환자)에서는 위험이 증가한다. 이 약의 마약성 진통제 사용자에게 사용되어서는 안 된다. 이전에 다른 마약성 진통제에 의존했던 일부 환자에서는 신장애 의존성이 재발하는 것으로 나타났다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들을 신중히 관찰하여 단기간 투여하도록 한다. 트라마돌은 마약성 진통제 의존성 환자의 대량 약물로 적절하지 않으며, 마약성 진통제 의존성이 모르핀의 금단증상을 억제하지 못하다. 마비성 장폐색-길항제 (날부름, 무부활성, 편두통)와 병용시 수용체기반의 경쟁적 차단효과로 인해 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.
- 3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 발한, 발진, 불면, 경직, 두통, 구역, 전신 설사, 상지저 중증군, 인모, 흥분, 신경과민, 운동장애, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 증상징후, 심한 불면, 환각, 자각이상, 인동, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었다. 임상정형성 작용량을 강하게 가며 중단할 경우 금단증상인 완화될 수 있다.
- 4) 트라마돌 투여 환자에서 드물지만 중대한 치명적인 아나필락시스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부사상 및 스티븐스-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 코데인과 다른 마약성 진통제에 아나필락시스와 병발 반응이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있으므로 이 약을 투여하지 않는다. 과민반응의 증상이 나타나면 즉시 약학적 도움을 받도록 환자에게 권고한다.
- 5) 발작 가능성이 있거나 발작 위험을 낮추는 기제 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 심한계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 코사마치제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있다. 약물로 조절되지 않는 뇌전증 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 한다.
- 6) 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않는다.
- 7) 한기증 부전 환자들에 대한 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

