

만성통증치료의 새로운 선택

트리돌®

서방정

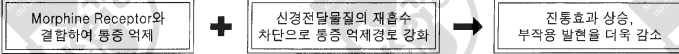
(트라마돌염산염 100mg)

분류번호 : 114(해열진통소염제)

[특장점]

- 트리돌서방정은 기존의 NSAIDs와 부작용 측면에서 다릅니다. 특히 만성통증 환자 즉, 만성통증, 근육통, 류마티스통증과 같은 장기복용 환자에서 있어 위장관 및 신장에 대한 부작용의 염려가 거의 없습니다. (NSAIDs 복용 환자는 일반인과 비교하여 위장관계 부작용 발현 가능성이 약 3배 높습니다.)
- 트리돌서방정은 노인층과 같이 위장관계 출혈, 궤양이나 신장기능부전이 염려되는 환자의 만성통증치료에 매우 적합한 선택적인 약제입니다.
- 트리돌서방정은 ACE 저해제, β -blocker, 이뇨제와 같은 항고혈압약물의 효과에 영향을 미치지 않습니다.
- 트리돌서방정은 부작용발현율을 감소시켰으며 1일 2회의 용법으로 환자의 복용이 매우 간편했습니다.

[트라마돌염산염의 2중적 약리작용]



[성분 · 함량] 1정 중

트라마돌염산염 (EP) 100mg

[성상]

백색의 원형 필름코팅정

[효능 · 효과]

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

중증 및 중등도의 급만성 통증(각종 암 등), 진단 및 수술 후 통증

[용법 · 용량]

성인 및 14세 이상의 어린이 : 1회 1정을 식사와 무관하게 아침, 저녁에 복용합니다. 1일 최고 400mg까지 투여할 수 있습니다. 연령, 중증에 따라 적절히 증감합니다. 6시간 이내에 복용하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에서 경련이 보고되었습니다. 이러한 위험성은 1일 최대 권장 용량인 트라마돌염산염 400mg을 초과하는 용량에서 증가할 수 있습니다. 추가로, 트라마돌은 발작역치 (seizure threshold)를 낮추는 다른 약물을 복용하는 환자에서 발작 위험을 증가시킬 수 있습니다. 간질이나 발작위험이 있는 환자는 반드시 필요할 때에만 투여해야 합니다.
- 2) 트라마돌은 의존성이 낮으나, 장기투여에 의한 내약성으로 인해 정신적, 육체적 의존성이 발생할 수 있습니다. 약물남용 또는 의존성이 있는 환자에게는 엄격한 감독 하에 단기간 투여합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 급성 알코올중독 환자
 - 2) 수면제, 진통제, 아편, 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약을 중독 환자
 - 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
 - 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
 - 5) MAO저해제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
 - 6) 임부, 수유부
 - 7) 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자
 - 8) 적절한 치료를 받지 않고 있는 간질 환자
 - 9) 마약 금단 증상 치료 목적의 사용
- #### 3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동등 실험에서 가벼운 모르핀 길항작용에 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)
 - 2) 담도질환 환자(동등 실험에서 대량투여하는 경우 오디갈락톤을 수축했습니다.)
 - 3) 간장애 환자(동등 실험에서 혈청 AST · ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다.)
 - 4) 음주 환자
 - 5) 아편에 대해 과민증 환자
 - 6) 신장에 환자(신기능장애에서 이 약 및 이 약의 활성 대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 30ml/분 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직합니다.)
 - 7) 중추신경계 약물(알코올, 아편류, 마취제, 폐노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제)를 투여받고 있는 환자(감량 투여합니다.)
 - 8) 경련의 병력이 있는 환자(경련 발생을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중에는 관찰을 충분히 합니다.)
 - 9) 트라마돌은 아편 (opioid) 효능약이지만 모르핀(morphine) 금단 증상을 억제할 수 없으므로 마약 금단 증상 환자에 대한 적절한 대체약물은 아닙니다.
 - 10) 드물게 유전적으로 갈락토오스 불내증을 가진 환자, 랩 (Lapp) 유당분해효소 결핍환자 또는 포도당-갈락토오스 흡수부전 환자는 이 약을 투여하지 않습니다. (유당 함유 제제에 한함)

4. 이상반응

- 1) 발작 : 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다.

다음 약을 투여받고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.

- 삼환계 항우울제 (이미프라민) 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 선택적 세로토닌 재흡수 저해제 (SSRI 항우울제 또는 식욕억제제)
- MAO저해제
- 신경이완제 (페노치아진, 부티로페논)
- 메플로린
- 부프로피온
- 신경이완제
- 기타 발작 역치를 감소시키는 약물

또한 간질 환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자(두부손상, 대사장애, 알코올 및 약물중독 환자, 중추신경계 감염 환자)에서도 발작의 발생가능성이 증가시킬 수 있습니다.

이 약 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.

- 2) 과민증 : 즉, 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 초기항 투여시 증중 아나필락시양 증상이 나타났다는 보고가 있습니다(드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡(필요할 경우 산소호흡)이나 디모르클라민의 투여가 유효합니다. 또한 드물게 호흡곤란이 나타날 수 있습니다. 통상적인 연관성은 아직 정립되지 않았으나, 천식악화가 보고되었습니다.
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 빈환, 흉내고민, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 안면홍맥이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다. 이러한 이상반응은 특히 정맥투여시나 육체적 스트레스가 있는 환자에서 발생될 수 있다. 또한, 드물게 서맥과 혈압상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계 : 때때로 졸음, 수면, 두통, 두중감, 흥분, 진전, 어음, 양손의 저림감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배도곤란, 구내건조, 구갈, 약한, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우물이 나타날 수 있습니다. 드물게 식욕변화, 감각이상, 호흡억제, 간질성 경련, 불수의적 근육수축, 실신이 나타날 수 있습니다. 권장용량을 상당히 초과하거나 다른 중추 억제 약물을 병용 투여시, 호흡억제가 발생할 수 있습니다. 간질성경련은 주로 고용량의 트라마돌을 투여한 후나 발작역치를 낮추는 약물과 병용 투여한 후에 주로 발생했습니다.
- 6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부 팽만감, 복역, 복통, 식욕부진, 변비, 구갈이 나타날 수 있습니다. 흔하지 않게 위장관 자극(성복부 압박감, 고창)이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 고관절증이 나타날 수 있다. 또한, 드물게 운동약화가 나타날 수 있습니다.
- 8) 비뇨생식기계 : 요폐, 빈뇨, 폐경증후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.
- 9) 피부 : 두드러기, 소포진, 스티븐스-존슨증후군이 나타날 수 있습니다. 흔하게 발한 또는 흔하지 않게 피부반응 (에, 간지러움, 발진, 두드러기)이 나타날 수 있습니다

- 10) 의존성 : 이 약은 물린형(μ -아편) 약물의 정신적·신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 아편 의존성 환자에는 투여하지 않습니다. 의존 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 개발할 수 있습니다. 약물 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 11) 정신질환 : 드물게 환각, 착란, 수면장애, 불안과 약동이 나타날 수 있습니다. 트라마돌 투여 후 정신적 이상반응이 일어날 수 있으며 그 정도와 특징은 개인에 따라 다릅니다. (개인의 성격과 치료기간에 의존적임). 이러한 반응에는 기분변화(주로 다행감, 때때로 불쾌감), 활동변화(주로 억제, 때때로 증가), 인지적 감각능력 변화에, 결정행동, 인식이상)가 포함되며 의존성이 나타날 수도 있습니다.
- 12) 간담즙 이상 : 몇몇 사례에서 트라마돌의 치료 기간 동안 간효소 수치 상승이 보고되었습니다.
- 13) 기타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소, 주사부위의 자극감(주사제에 한함)이 나타날 수 있습니다. 흔하게 피로가 나타날 수 있으며 드물게 알러지반응(예, 호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신경부종)과 아나필락시스; 아편투여 중단 시와 유사한 금단 증상이 다음과 같이 나타날 수 있습니다 : 흥분, 불안, 신경과민, 불면, 운동장애, 진전 및 위장관 증상
- 트라마돌 투여중단 시 매우 드물게 다음과 같은 기타 증상이 나타날 수 있습니다 : 공황발작, 심한 불안, 환각, 감각이상, 이명과 비정상적 중추신경계 증상

5. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 경우 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 위경련 등의 증상이 나타날 수 있으므로 외래환자에 투여하는 경우에는 충분히 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가시킵니다.
- 2) 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의합니다.
- 3) 미생물 동통에는 사용하지 않습니다.
- 4) 이 약을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.
- 5) 급성 복부 질환 환자의 상태를 오진하게 할 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 중추신경계 작용약물(수면제, 진정제, 알코올) 등과 병용투여시 진정효과가 강화됩니다.
- 트라마돌은 MAO 저해제와 병용투여해서는 안됩니다. 마약 페티딘(pethidine)을 투여하기 전 14일 이내에 MAO저해제를 투여한 환자에서 중추신경계, 호흡기, 심혈관계능에 대해 생명을 위협하는 약물상호작용이 관찰되었습니다. 트라마돌의 치료기간동안 MAO 저해제와의 동일한 약물상호작용의 가능성을 배제할 수 없습니다.
- 알콜을 포함한 다른 중추신경 억제 약물과 트라마돌의 병용투여는 중추신경계에 대한 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 카르바마제핀(효소 유도제)과의 동시 또는 전 투여는 트라마돌의 진통효과를 감소시키고 작용시간을 줄일 수 있습니다.
- 3) 드물게 다국산 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다(프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
- 4) 퀴니딘과 병용시 상호 이상반응이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 5) 다국산과 병용시 다국산 중독이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
- 6) 와르파린과 병용투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있습니다.
- 7) 약물동역학시험 결과 시메티딘(효소 억제제)과의 병용 또는 전투여로 인한 임상적 상호작용이 발생할 가능성은 거의 없습니다.
- 8) 트라마돌과 같은 순수 효능약의 진통효과와는 이론적으로 혼합 효능/길항제(예, 부프레노르핀, 날부민, 펜타조신)과 병용투여 할 경우 감소할 수 있으므로 경정하지 않습니다.
- 9) 트라마돌은 경련을 유발할 수 있으며, 선택적인 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI), 삼환계 항우울제(TCA), 항정신병약물, 발작억제를 낮추는 약물과 같이 경련의 역치를 낮추는 약물의 경련 유발 가능성을 높입니다.
- 10) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI) 또는 MAO억제제와 같은 세로토닌 항진 약물과 트라마돌의 병용 투여 시 세로토닌 증후군이 보고되었습니다. 세로토닌 증후군의 증상의 예는 다음과 같습니다 ; 착란, 혼란, 빈맥, 진전, 혼수, 발열, 발한, 운동실조, 과다반사, 간대성근경련증, 설사.
- 세로토닌 증후군은 해당 약물의 투약중단 이후 일반적으로 빠르게 증상이 개선되며, 증상의 특징과 중증도에 따라 치료를 결정해야 합니다.
- 11) 리네졸리드 : 비선택적 MAO 저해제와 병용투여시 세로토닌 증후군의 발생 위험이 증가할 수 있습니다. (설사, 빈맥, 발한, 진전, 착란 및 혼수)
- 12) 케토코나졸과 에리스로마이신과 같은 사이토크롬P450 3A4를 저해하는 것으로 알려진 약물은 트라마돌 대사(N-탈메틸화)와 활성 O-탈메틸화된 대사체의 대사를 저해할 수 있습니다. 이러한 상호작용의 임상적 중요성은 연구되지 않았습니다.
- 13) 제한된 수의 연구에 의하면 5-HT₃ 길항제인 항구토제 온다세트론을 수술 전후에 투여한 환자들에 대하여 수술 후 통증으로 인한 트라마돌 투여가 증가했습니다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 동물 실험 및 *in vitro* 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오. (동물실험에서 고용량의 트라마돌 투여는 정자의 발달, 골화, 신생아 사망에 영향을 미치는 것으로 나타났습니다. 트라마돌은 태반을 통과합니다. 임신부와 신생아에 대한 트라마돌의 안전성은 입증되지 않았습니다.)
- 2) 수유부 복용량의 약 0.1%가 모유중으로 분비되므로 수유부에게 투여하지 않습니다.
- 3) 출생전 또는 출생중 투여한 트라마돌은 자궁수축에 영향을 주지 않습니다. 임신 말기 고용량을 단기간 투여할 경우 신생아의 호흡 억제에 나타날 수 있습니다. 임신 중 정기 투여는 신생아에게 금단증상을 야기할 수 있습니다.

8. 소아에 대한 투여

유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

9. 고령자에 대한 투여

혈중농도가 약간 상승할 수 있으므로 75세 이상 고령자에는 1일 300mg 이상 투여하지 않습니다.

10. 과량투여시의 처치

증상 : 과량투여하는 경우에는 심각한 호흡억제와 발작이 나타날 수 있으며, 다른 중추성 진통제(아편류)의 중독 증상과 유사한 증상이 나타날 수 있습니다. (동공수축, 구토, 심혈관 허탈, 의식 소실)에 따른 혼수, 경련, 호흡 억제에 따른 호흡 곤란

처치 : 일반적인 응급처치를 실시합니다. 기도를 확보하고, 증상에 따라 호흡과 심혈관 기능을 유지합니다. 경구 제제 과량 복용 시 구토 (의식 있는 환자) 또는 위세척을 실시합니다. 호흡곤란에 대한 해독제는 날록손입니다. 동물실험에서 바르비탈계 약물 또는 벤조다이아제핀계 약물에 의한 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 날록손에 의해서는 증가되었습니다.

투석 4시간동안 이 약의 7% 이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관하십시오.
12. 기타
- 동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여합니다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】 외부포장에 표기

【포장단위】 30정, 100정

- * 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 "소비자정해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- * 본 첨부문서의 최근 변경된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 2008. 10. 30
제품의 사용기간은 외부포장에 표기



소분제조·판매원

유한양행

본사 : 서울시 동작구 대방동 49-6
공정 : 충청청원군 오창읍 양정리 807-1

www.yuhan.co.kr
대표전화 : 02-828-0181
소비자상담실 : 080-024-1188
(수신자요금부담)

계약제조원

Grünenthal GmbH,
D-52078 Aachen, Germany

수탁제조원

Formenti Farmaceutici S.p.A.
Via Correggio 43, 20149 Milano, Italy

JL 488072/08B