

분류번호:114
전문의약품

●복합처방진통제

타라셋 정

(트라마돌염산염·아세트아미노펜)

비마약성 진통제인 트라마돌은 morphine 구조가 아닌 페롤에테르계의 화합물로 *μ*-opioid 수용체에 대한 작용과 norepinephrine과 serotonin의 재흡수를 약하게 저해하는 작용이 복합적으로 작용하여 진통효과를 나타내는 것으로 보인다. 아세트아미노펜은 또 다른 중추 작용 진통제로 트라마돌과 병용투여시 상승효과를 보임니다.

■원료약품 및 그 분량

1정 중	
트라마돌염산염(BP)	37.5mg
아세트아미노펜(USP)	325mg

■성상 : 연한 황색의 장방형 필름코팅제

■효능·효과 : 중등도~중증의 급·만성 통증

■용법·용량

●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.

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 한다.

●소아

12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.

통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 7세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소살빈검기까지 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.

●신부전환자

중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도 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

1. 경고

1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났다. 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가된다.

- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제)
- 삼한제 항우울제(TCAs) 및 다른 삼한제 약물 (예:시클로벤자프린, 프로메타진 등)
- 다른 마약류

트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.

- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
- 신경완제
- 발작 역치를 낮출 수 있는 약물

간질 환자, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 상해, 대사장애, 알코올 또는 약물금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있다.

2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시양 반응이 보고된 바 있다.

3) 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있다. 이 약 과량 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 한다. 날록손을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의 하도록 한다.

4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자에게 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있다.

5) 두개골내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 지류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있다.

6) 매일 세잔 이상 정기적으로 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.

7) 트라마돌은 모르핀류(*μ*-opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있다.

8) 간독성 : 타라셋정에는 아세트아미노펜 및 트라마돌염산염이 함유되어 있다. 아세트아미노펜 은 때로 간손상 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용시 주의한다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 알코올, 수면제, 중추작용진통제, 아편제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제하는 경우 오피움관급근을 수축했다.)
- 4) 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼탁의 위험이 있는 환자
- 5) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경험이 있는 환자
- 6) 소화성궤양, 심한 혈액이성 환자
- 7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 심기능부전 환자
- 8) 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발)또는 병력이 있는 환자
- 9) 약물로 조절되지 않는 간질 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단 증상을 일으킬 수 있다.)
- 2) 아편제제, 마취제, 최면제, 페노치아진, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용 환자
- 3) 담도질환 환자(동물실험에서 대장투여하는 경우 오피움관급근을 수축했다.)
- 4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있다.)
- 5) 신장애 환자
- 6) 음주 환자
- 7) 아편에 과민증 환자
- 8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 속상대, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4-1. 이상반응

- 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 전신장애 - 무력증, 피로, 홍조, 때때로 흥동, 경직, 심신, 급단증상이 나타난다.
- 순환기계 - 때때로 고혈압, 고혈압약화, 저혈압, 부정맥, 심계항진, 빈맥이 나타난다.
- 중추신경계 및 말초신경계 - 현기, 두통, 진전, 때때로 운동실조, 경련, 간질발작, 편두통, 편두통 약화, 불수면의 수축, 지각이상, 혼미, 현기증이 나타난다.
- 소화기계 - 복통, 변비, 설사, 소화불량, 방기, 구내건조, 구역, 구토, 때때로 연하곤란, 혈변(melena), 허부종이 나타난다.
- 정신과적 장애 - 식욕감퇴, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 건망증, 이인증, 우울 증, 약물남용 및 의존, 감정 불안정, 환각, 발기부전, 약독, 비정상적 사고가 나타난다.
- 혈액계 - 때때로 빈혈이 나타난다.
- 호흡기계 - 때때로 호흡곤란이 나타난다.
- 비뇨기계 - 때때로 단백뇨, 배뇨장애,頻뇨, 뇨저류가 나타난다.
- 피부 - 소양증, 발진, 발한, 두드러기 증가
- 기타 - 신경성 이상, 체중감소, 이명, 비정상적인 시야, 오한이 나타난다.

트라마돌(아세트아미노펜의 임상시험에서는 보고된 바 없으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들 에게 사용검역이 있는 트라마돌염산염 및 아세트아미노펜의 임상시험과 시판 후 조사에서 관련이 있 는 것으로 보고된 기타 이상반응은 다음과 같다.

① 트라마돌염산염

혈관인성, 기립성 저혈압, 서맥, 허탈, 심근허혈, 폐부종, 호흡기증상 (호흡곤란, 기관지경련, 천명, 혈관신장성 부종), 알려진 아나필락시스와 두드러기, 스티븐스-존슨 증후군), 식욕부진, 운동 약화, 호흡기 억제, 인지 기능 이상, 집중곤란, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전과 위장관 출혈, 또한 감성, 활동, 인지 및 감각 변화를 포함한 다양한 정신 부작용이 개인에 따라 다르게 나타날 수 있다. 실험실검사에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 임상시험 검사의 수치가 증가 되었는 보고가 있으며, 드물게 투여받은 시간 상승을 포함하여 오파핀 제로 변화가 밝혀졌다. 트라마돌을 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI)와 MAOI와 같은 세로토닌 제제와 병용시 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 반사항진, 발열, 떨림성 진전, 흥분, 발한, 발작, 혼수, 빈맥, 착란, 운동실조, 근경련, 설사 등이 포함)이 보고되었다. 인과관계는 확립되지 않았지만 천식의 악화가 보고된 바 있으며, 마약중독 증 나타나는 것과 유사하게 급단증상이 나타날 수 있다.

② 아세트아미노펜

알레르기 반응 (주로 피부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민반응이 드물게 보고되었 으나, 일반적으으 약물 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었다. 혈소판 감소증과 무과립구증 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 아세트아미노펜과 관련된 것은 아 니다. 아세트아미노펜이 오파핀 유사물질과 같이 투여했을 때 자보로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 다른 연구에서는 프로트롬빈 시간은 변하지 않았다.

4-2. 시판 후 이상반응

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응 의 발현빈도율은 약물과의 인과관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명, 2,501건)로 보고되었다. 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기에 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%), 실험결과 1건 및 기타 43건(0.11%)로 조사되었다.
- 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이 었다. 주된 약물이상반응으로는 구역(1.49%(567명/37,967명), 현기증 0.95%(358명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다
 - 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 흥동, 경직, 불면
 - 신경관계: 울혈성 심부전
 - 소화기계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 지각이상, 긴장항진, 편두통약화, 불수면의근의 수축, 경련
 - 호흡기계: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관지염
 - 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨저류, 빈뇨, 신장기능 수치이상,頻뇨
 - 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증상, 두드러기
 - 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구내건조, 설사, 연하곤란, 방기, 허부종, 타액증가, 직 장염진행, 식도암진행, 위암진행, 마비성 장폐색증, 말초질, 담낭염

- 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 이인증
- 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 백혈구증가, 혈소판감소
- 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압약화, 다동맥협착
- 기타: 하혈, 콜레스테롤상승, 체중감소, 이명, 오한, 영영미통증, 대퇴통증, 알레르기성비염, 비출혈, 비정상시야, 담도암 진행, 눈의 이물감, 간염진행, 간기능 이상

중대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭염, 마비성장폐색증, 혼미병이 각 1례씩 보고되었으며, 예상치 못한 약물이상반응으로 담낭염, 말초질, 마비성장폐색증, 신장기능수치이상(BUN/CR 상승), 타액 증가, 하혈이 각1례씩 보고되었다.

- 특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(11명/176 명, 165건)이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 현기증이 각 4건(2.27%)씩 이었다. 중대한 약물 이상반응으로 예상하지 못한 이상반응은 없었다. 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%)이었다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩 이었고, 예상하지 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었다.
- 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호흡곤란 각 2건, 혼미, 편두통, 언어장애, 의식소실, 심근경색증의 재발, 저혈압, 구토, 소화불량, 착란, 대장성 장기 부전, 아나필락시스, 의도적인 과량 복용이 각각씩 총 23건으로, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로 부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
 - 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,566명을 대상으로 사용성적 조사 이외 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트림 2건(0.04%), 가슴불편감 1건(0.02%)씩 총 3건 이 보고 되었다
 - 이 약을 투여하기 전 치료약제(진통제) 투여력이 있는 환자는 투여력이 없는 경우에 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(5.92% vs 3.75%, p<0.001). 또한, 1일 평균투여량이 4정 이상인 조사대상자에서 이상반응 발현율은 8.35%(289/3460명)로 2정 이상 4정 미만 투여한 환자군 4.36%(1325/30419명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다. (p<0.001)

5. 일반적 주의

- 권장용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여 하지 않도록 한다.
- 트라마돌은 의존성 발현이 낮은 약물이지만는 하나, 장기간 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하도록 한다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은 신중히 관찰해야 단기간 투여하도록 한다. 트라마돌은 아편 의존성 환자들에 대해 약물로 적절하지 않으며, 아편작용 약물이나 모르핀의 급단증상을 억제하지 못한다. 아편양 작용제-길항제 (날부민, 부코닐론, 펜타존)와의 병용시 수용체에서의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과 감소와 급단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.
- 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불면, 경직, 동통, 구역, 진전, 설사, 상기도 증후군, 입도, 흥분, 신경과민, 운동과다증, 위장관 증상 등과 같은 급단증상이 나타날 수 있다. 공황발작, 심한 불안, 환각, 지각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었다. 임상경감성 약용량을 강하게 가며 중단할 경우 급단증상이 완화될 수 있다.
- 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아나필락시양 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부과사 및 스티븐스-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 코데인과 다른 아편 제제에 아나필락시양 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있다.
- 알코올, 마비류, 마취제, 최면약, 페노치아진, 신경안정제 또는 진정 수면제, 진정 항우울제, 진정 항 히스타민제, 신경완제, 중추작용 항고혈압제, 탈리도마이드, 바르비톨 등과 같은 중추신경계 억제 제 투약 환자에게 이 약 투여시 주의하도록 하며, 이 약의 강함을 고려한다. 이러한 환자에게 트라 마돌 투여시 중추신경계 및 호흡 억제 위험이 증가될 수 있다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자 에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 마취제에 진통제 사용을 고려하도록 한다.
- 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼한제 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 국소마취제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련 이 보고된 바 있다. 약물로 조절된 간질환자나 간질 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 한다.
- 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에게 이 약의 투여를 권장하지 않는다.
- 이 약의 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.
- 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대체제 M1의 배설 정도와 배설율이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간 마다 타라셋 2정을 초과하여 투약하지 않도록 한다.
- 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.
- 이 약과 와파린 유사약물을 병용할 경우에는 혈액응고시간 (INR) 증가 보고가 있으므로, 의학적으로 적절한 경우 프로트롬빈 시간을 정기적으로 평가하도록 한다.
- 한 연구에서 연부루편과 소화 및 대장 투여시 트라마돌을 사용하였을 때 수송증 마취가 억제되는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 익한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용 을 피해야 한다.

6. 약물상호작용

1) 선택적세로토닌재흡수억제제(SSRI 항우울제 및 식욕감퇴제), 삼한제 항우울제 (TCAs), 다른 삼한제 약물 (예, 프로메타진 등) 및 다른 아편제제 투여 환자에게 이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있다. 트라마돌은 발작의 위험을 낮추는 MAO 억제제, 신경이완제 또는 다른 약물들을 복용하는 환자들에서 발작의 위험을 증가시킬 수 있다. MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여 시 신중하도록 한다. 동물시험에서 MAO 억제제와 트라마돌을 병용시 시혈증들의 사망 수가 증가되 었다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌 증후군 등 부작용이 증가될 수 있다.

2) 카르바마제핀과 병용시 트라마돌의 혈장 농도 감소로 인하여 트라마돌 진통 효과 및 작용 시간이 유익하게 감소할 수 있다. 카르바마제핀이 트라마돌 대사를 증가시키고, 트라마돌의 발작 발생 위험 을 증가시킬 수 있으므로 병용을 금한다.

3) 트라마돌은 CYP2D6에 의해 대체제 M1으로 대사된다. 퀴티딘은 CYP2D6의 선택적 억제제로써 트라 마돌과 퀴티딘의 병용투여는 트라마돌의 농도를 증가시키고 M1의 농도를 감소시킨다. 이러한 현상 의 임상적 중요성은 아직 불분명하다. 인해 간 마이크로솜 생체외 약물상호작용 시험에서 트라마돌은 퀴 티딘 대사에 영향을 나타나지 않았으며, 플루록세틴, 파록세틴, 이미트리프틸린과 같은 CYP2D6 저해제와의 병용투여는 트라마돌의 대사를 유발 저해하였다.

4) 케토코나졸과 에리스로마이신과 같이 CYP3A4를 저해하는 것으로 알려진 기타 약물들은 트라마돌의 대사 (N- 디메틸화)를 저해할 수 있고, 활성 O-디메틸화 대체제의 대사 또한 저해할 수 있다. 이러 한 상호작용의 임상적 의미에 대해서는 연구된 바 없다.

5) 아세트아미노펜의 흡수 속도는 메토크로프라미드 또는 돤펀라돈으로 증가될 수 있으며 콜레스테 라린으로 흡수가 감소될 수 있다.

7. 소아 및 노인에 대한 투여

- 12세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 간, 신장, 심장 기능의 저하 및 동시에 수반되는 질환과 다양한 약물치료가 더 자주 일어날 수 있으 므로 노인환자에서 이 약의 투여를 주의하여야 한다.

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 투여한다.
- 트라마돌과 그 대체제는 유즙으로 소량 분비되므로, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

9. 운전, 기계조작에 대한 영향

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

10. 과량 투여시

과량 투여시 트라마돌 독성, 아세트아미노펜 독성 또는 두 약물 모두의 독성 증상 및 징후가 나타날 수 있다.

- 트라마돌 과량 투여시 호흡억제, 현기, 혼수 발작, 심장마비, 사망의 심각한 증상이 나타날 수 있다.
- 아세트아미노펜 과량 투여시 간부전 및 사망을 야기하는 간장애 소염증성 과사가 나타날 수 있으 며 신장기능 저하와 과사, 저혈당, 응고장애가 일어날 수 있다. 아세트아미노펜 과량 투여시 초기 증상은 구역, 구토, 권태감 등이 나타나며 간독성의 임상과 실험적증 증가는 48~72시간 투여 후에 도 나타나지 않을 수 있다.
- 과량투여시 응급조치가 가능한 기관이나 병원으로 연락하도록 하며, 일반적인 처치법과 함께 적절한 호흡이 유지될 수 있도록 한다. 뇌졸중 투여로 트라마돌 과량 투여로 유발된 증상을 일부 회복 시킬 수 있으나, 발작의 위험이 증가된다. 트라마돌 사용 경험상 혈액투석은 4시간 투석하여 투여량 의 7%가 제거되었으며, 과량투여시 처치법으로 사용되지 않다. 아세트아미노펜의 과량 투여에서 는 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인을 정맥주사하거나 메치오닌을 경구투여하여 간을 보호한다.

11. 기타

- 트라마돌의 경우 동물시험에서 대사가 나타나는 현상이 몇 증량의 경우에는 주의하여 투여한다.
- 이 약의 발작성, 변이현상 및 내성은 정맥에 유발을 병행한 경우 동물시험 및 실험실적 시험이 실시되지 않았다.
- 발암성 : 트라마돌 30mg/kg(90mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 0.5배)를 2년간 마우스 에게 경구 투여한 발암성 시험에서 폐와 위에서 종양 발생이 적었지만, 통계학적으로 유의하게 증가 되었다. 인체에서의 이러한 종양 발생 위험은 없으리라 사료되며, 트라마돌을 30mg/kg (180mg/m², 1일 최대 임상용량 185) 투여한 랫드의 발암성 시험에서는 관찰되지 않았다.
- 유전독성 : 트라마돌은 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험, CHO 세포를 이용한 HPRT 유전자돌연변이시험, 마우스 림포마 tk⁺-유전자돌연변이 시험 중 적점법, 마우스와 헬스테인을 이용한 호색시험, 마우스를 이용한 유성치사시험에서 음성이었지 만, 마우스 림포마 유전자 돌연변이시험 중 대사활성법과 랫드 대사활성시험에서 약한 변이가 유발되었다. 전체적인 시험결과를 볼 때, 트라마돌은 인체에서 유전독성 발생위험은 없다.
- 수태능 : 트라마돌을 수컷 랫드에게 50mg/kg (350mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 1.6배) 까지 투여한 경구와 암컷 랫드에게 75mg/kg (450mg/m², 1일 최대 임상용량 185mg/m²의 2.4배) 을 투여한 시험에서 수태능에 대한 영향은 관찰되지 않았다.

■저장방법 : 밀폐용기, 실온(25℃ 이하)보관

■포장단위 : 30정, 300정



- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 이 첨부파일 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : www.dkpc.co.kr 나 ☎ 080-776-1472에서 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용우한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214

◇광주제약주식회사
경기도 평택시 산단로 115
●수신자부담 소비자상담실: 080-776-1472

KGMP
직격업체제출

본 제품은 우수의약품 제조관리기준에 적합 하게 제조되었습니다