

듀얼셋세미정

(트라마돌염산염/아세트아미노펜)

[원료약품 및 그 분량] 1정(225mg) 중

- 유효성분 : 트라마돌염산염(BP) 18.75mg
아세트아미노펜(KP) 162.5mg (식약청)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘(식용성), 오파도라기 II 노란색(85F4020033), 전효화천본, 크로스포비돈

[성상] 노란색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과] 중등도~중증의 급·만성 통증

[용법·용량]

• 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.

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.

• 노인

통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.

• 신부전 환자

중등도~신중환 환자(크레아티닌 청소율이 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 필요가 있다.

• 간부전 환자

중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다.

중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 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.

2) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포표(급성 전신성 발진성 고름결절증(AIGP), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 독성 표피괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이 다른 과민반응의 징후가 나타났던 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.

3) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발진이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여 시 발진의 위험은 증가되는 것으로 나타났다. 트라마돌을 다음의 약물과 병용시 발진의 위험은 증가된다.

- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제)

- 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예 : 시클로벤자프린, 프로메타진 등)

- 다른 마약류

트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발진의 위험을 증가시킬 수 있다.

- MAO (Monoamine Oxidase) 억제제

- 신경안정제

- 발작 억제제를 낮출 수 있는 약물

간질 환자, 발작 병력이 있는 발작에 대한 위험인자 (여러 상태, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)에 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있다.

4) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있다.

5) 급성 및 중증 기관지 천식 환자를 아편제제로 치료하면 생명을 위협하는 호흡저하의 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 비아편제 진통제 사용을 고려하도록 한다.

6) 트라마돌과 알코올 또는 벤조다이제핀계 약물을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 있는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최대한간격 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

7) 두통과나비암이 증가된 환자나 다른 환자에서 나비암이 있는 환자에게 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력 증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있다.

8) 트라마돌은 모르핀(opioid)의 정신적, 육체적 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 활성 대사체 (M1)로 보다 빠르고 완전하게 대사시킬 수 있다. 이 빠른 대사는 예상보다 더 높은 혈청 M1 농도를 초래할 수 있고 이는 호흡 억제 위험을 증가시킬 수 있다. CYP2D6 초고속 대사자로 알려진 환자에게 대해서는 대체 약제, 용량 감소 및/또는 트라마돌 과량 복용징후 (예 : 호흡억제에 대한 모니터링)의 빈도 증가 등을 권고한다.

11) 트라마돌의 초고속 대사 및 소아에서 생명에 치명적인 호흡 억제에 대한 또 다른 위험인자 : 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 일부 보고된 사례들은 소아가 판도절제를 및/또는 아데노이드절제술을 받은 후에 발생하였으며, CYP2D6 다형성으로 인한 트라마돌의 초고속 대사자인 것으로 입증되었다. 이 약은 12세 미만 소아 및 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 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 약의 사용 시 매우 드물게 저나트륨혈증이 보고되었으며, 대체로 고령자 및/또는 저나트륨혈증을 초래할 수 있는 약물을 병용하고 있는 경우 등 취약 인종군이 있는 환자에서 보고되었다. 몇몇의 보고에서 이 저나트륨혈증은 항이노호르몬비이상증후군 (SIADH) 의 결과인 것으로 나타났으며 이 약의 중단과 적절한 치료 (예 : 수분 제한)로 회복되었다. 취약 위험 인자 이 있는 환자에 대해서는 이 약의 치료 동안 저나트륨혈증의 징후 및 증상에 대한 모니터링을 권고한다.

2. 다음 환자에게 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 호흡억제가 나타날 수 있다.)

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 혈액이상 환자

7) 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 심기능부전 환자

8) 수유부 9) 12세 미만의 소아

10) 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술을 받은 18세 미만 소아에서 수술 후

3) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,566명을 대상으로 사용성적 조사 이 외 별도로 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트림 22건(0.04%), 가슴불편감 12건(0.02%)씩 총 32건이 보고 되었다.

4) 이 약을 투여하기 전 치료약제(진통제) 병용이 있는 환자군에 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 한 환자군 4.36%(1325/30419명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(p<0.001).

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-아편제 수용체 결합으로 인해 작용한다. 아편제 제를 반복 투여시 권장 용량에서도, 내약성, 신체적 의존 및 심리적 의존성 이 나타날 수 있다. 이 약을 처방하기 전에, 환자의 아편제제에 대한 의존성이 있는 환자를 평가하여야 하며, 이러한 행동이 나타내는지 이 약을 투여 받는 모든 환자를 면밀히 해야 한다. 물질 남용 (마약이나 알코올 남용 또는 중독 포함) 또는 정신질환 (예 : 주요 우울증)의 병력이 있거나 가족력이 있는 환자에게는 위험이 증가된다. 이 약은 아편제제 의존성 환자에게 사용되어서는 안된다. 이전에 다른 아편제제에 의존했던 일부 환자에게 트라마돌은 신체 의존성이 재발하는 것으로 나타났다. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은 신중히 관찰하며 단기간 투여하도록 한다. 트라마돌은 아편 의존성 환자의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편작용 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못한다. 아편양 작용제-길항제 (날부핀, 부프레놀린, 펜타노신)와 병용시 수용체작용에의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.

3) 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불안, 강직, 동통, 구역, 진전, 설사, 상기도 증후군, 입모, 홍분, 신경과민, 운동불안, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 공황발작, 심한 불안, 환각, 자각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었다. 임상경향성 작용약을 감량해 가며 중단할 경우 금단증상이 완화될 수 있다.

4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아나필락시스양 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부괴사 및 스티븐스존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 코데인과 다른 아편제제에 아나필락시스양 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있다.

5) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 코소아 취제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있다. 약물로 조절된 간질환자나 간질 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) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형에 기반하여 대개 7가변에 영향을 받는다. 트라마돌 또는 코데인에 대한 시판 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대해 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

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

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세~18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐쇄성 수면무호흡증, 비만, 중대한 폐질환, 신경근질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약물과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오피오이드를 처방할 때 의료전문가는 가장 짧은 기간 동안 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 하며 오피오이드 과량 투여 증상 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 간병인에게 알려야 한다.

(5) 트라마돌은 잠재적으로 생명에 치명적인 급성 M1이 노출된 환자에서 발생한다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

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

7) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형에 기반하여 대개 7가변에 영향을 받는다. 트라마돌 또는 코데인에 대한 시판 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대해 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

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

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세~18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐쇄성 수면무호흡증, 비만, 중대한 폐질환, 신경근질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약물과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오피오이드를 처방할 때 의료전문가는 가장 짧은 기간 동안 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 하며 오피오이드 과량 투여 증상 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 간병인에게 알려야 한다.

(5) 트라마돌은 잠재적으로 생명에 치명적인 급성 M1이 노출된 환자에서 발생한다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

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

7) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형에 기반하여 대개 7가변에 영향을 받는다. 트라마돌 또는 코데인에 대한 시판 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대해 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

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

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세~18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐쇄성 수면무호흡증, 비만, 중대한 폐질환, 신경근질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약물과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오피오이드를 처방할 때 의료전문가는 가장 짧은 기간 동안 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 하며 오피오이드 과량 투여 증상 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 간병인에게 알려야 한다.

(5) 트라마돌은 잠재적으로 생명에 치명적인 급성 M1이 노출된 환자에서 발생한다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

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

7) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형에 기반하여 대개 7가변에 영향을 받는다. 트라마돌 또는 코데인에 대한 시판 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대해 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

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

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세~18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐쇄성 수면무호흡증, 비만, 중대한 폐질환, 신경근질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약물과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오피오이드를 처방할 때 의료전문가는 가장 짧은 기간 동안 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 하며 오피오이드 과량 투여 증상 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 간병인에게 알려야 한다.

(5) 트라마돌은 잠재적으로 생명에 치명적인 급성 M1이 노출된 환자에서 발생한다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

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

7) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인은 활성 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형에 기반하여 대개 7가변에 영향을 받는다. 트라마돌 또는 코데인에 대한 시판 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 판도절제술 및/또는 아데노이드절제술 후 통증에 대해 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명을 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험을 다음과 같다.

(1) 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.

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

(3) 유약성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우를 제외하고는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 대한 민감성을 증가시키는 또 다른 위험인자를 갖고 있는 12세~18세 청소년의 경우 이 약의 투여를 피한다. 위험인자는 수술 후 상태, 폐쇄성 수면무호흡증, 비만, 중대한 폐질환, 신경근질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약물과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.

(4) 성인과 같이 소아에게 오피오이드를 처방할 때 의료전문가는 가장 짧은 기간 동안 가장 낮은 효과적인 용량을 투여해야 하며 오피오이드 과량 투여 증상 및 위험에 대하여 환자, 보호자 및 간병인에게 알려야 한다.

(5) 트라마돌은 잠재적으로 생명에 치명적인 급성 M1이 노출된 환자에서 발생한다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

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

7) 간기능 부전 환자에는 대개 이 약의 안전하지 않음에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.

8) 신부전 환자들에 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험된 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 간기능 부전 환자에서 트라마돌과 활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투여간격을 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.

9) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.

10) 한 연구에서 엔부프로펜과 산화구소산 알만 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.

11) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.

12) 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망