

급·만성 진통제

트라세펜 정

[원료약품 및 그 분량] 정중

| 트라마돌염산염(BP) | 37.5mg |

아세트아미노펜(KP)	325mg
-------------	-------

[성 상] 연한 황색의 장방형 필름코팅장

[형·효과]

중풍도 중풍(심한증상)의 급·만성 통증

॥ ॐ ॥

- 12세 이상의 소아 및 성인: 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초용량(처음 투여량)은 2g를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8회를 초과하지 않도록 한다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도에 의해 장기간 투여가 필요한 경우는 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.

- **소아**: 12세 미만의 소아에 대한 이 알의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.

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

- 신부전환자: 중증도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30mL/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다. 중증심혈관성 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10mL/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라미돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진동호와 유사한 원형이 있을 때 투여할 필요는 없다.

- 간부전환자: 중증도의 간부전환가능 상실 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증도의 간부전환가능 상실 환자에게는 이
 이를 투여하지 않도록 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

1) 트리마들은 권징용량 범위 내에서 투여받은 한자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권징용량 이상 투여 시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났다. 트리마들을 다 음의 약물과 병용함에 복용 시 발작의 위험은 증가된다. - 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI) 항우울제 또는 세로토닌제 - 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼 환계 약물 (예, 시클로리잔프린, 프로메타진 등) - 다른 마약류 : 트리마들은 다음의 약물과 병용함에 복용 시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다. MAOI (Monomane Oxidase) 억제제 - 신경아민제 - 발작 역치를 낮출 수 있는 약물. 간질 환자, 발작 병력이 있는 환자에서는 발작에 대한 위험이다 (머리 상해, 대사장애, 알코올 과다 복용 등). 또는 약을 급간 복용, 중추신경계 감염이 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있다. 2) 트리마들 투약 한자에서 드물게 치형적인 아나필락시양 반응이 보고 된 바 있다. 3) 과량의 트리마들을 마취제 또는 일코올과 병용함에 복용 시 호흡중추에 나타날 수 있다. 이 약 과량 투여 시 호흡억제에 대한 처치를 실행하여 중추 나르코시스를 제거할 필요가 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 한다. 4) 중추신경계 억제제를 병용한 한자에게 이 약을 투여 시 중추신경계에 일 호흡억제의 위험이 증 가될 수 있다. 5) 두개내압이 증가된 환자나 마비상태 한자에게 이 약을 투여는 마비상태의 호흡억제 효과로 이러한 환자 저혈압으로의 과다한 뇌척수액의 압력 증 가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있다. 6) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 병용하여 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다. 7) 트리마들은 모르핀(morphine)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있 다. 8) 간독성 : 에피트리마들은 아세트아미노펜 및 알코올과 더불어 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간기능 및 사망을 초래하는 급성 간부전(기능상실)과 관 련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제들과 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용 시 주의한다. 특히 간장 과 하지는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.

2 다음 화자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자 2) 갈고름 수면제, 중추자극성물질, 이뇨제 또는 항정신병 약물 등 중추신경계 작용제를 증복 환자 3) 심한 호흡장애를 호소하는 환자(7b은 호흡장애가 나타날 수 있다) 4) 두뇌수상 뇌의 병변(예를 위한 몸의 변화)이 있는 경우로 의사의 처방에 위임이 있는 환자 5) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경력이 있는 환자 6) 소화장애, 심한 알레르기 반응, 임신 한 기간에, 심한 신장 장애, 심한 심장부전 환자 8) 아스피린 천식(아스티르리드에서 소독제와 함께 처방되는)을 복용하고 병력이 있는 환자 9) 알코올 전조제 및 다른 기적 제제

3. 다음 환자에는 신조치 특여할 것

3) 모리핀 항염작용: 복통 또는 반복투여 환자(동물실험에서 개)는 모리핀 길항작용(역제약)이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있다. 4) 아편제제: 마취제, 최면제, 페노타진, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 약제에 복용 환자 3) 담도질환 환자(동물실험에서)에 대량투여하는 경우 오히려 담관을 수축한다. 5) 간장애: 해 산화작용을 실험할 GGT, GPT, 알칼리성 인산염의 상승을 보이는 수가 있다. 6) 신장애(신장기능장애에 환자 6) 음주 환자 7) 소변에 과민증 환자 8) 기질 환자 또는 비자발 환자 9) 심혈관 질환 환자 10) 위장관 질환 환자 11) 호흡기 질환 환자 12) 당뇨병 환자 13) 고혈압 환자 14) 심장 질환 환자 15) 간 질환 환자 16) 신장 질환 환자 17) 위장관 질환 환자 18) 호흡기 질환 환자 19) 당뇨병 환자 20) 고혈압 환자 21) 심장 질환 환자 22) 간 질환 환자 23) 신장 질환 환자 24) 위장관 질환 환자 25) 호흡기 질환 환자 26) 당뇨병 환자 27) 고혈압 환자 28) 심장 질환 환자 29) 간 질환 환자 30) 신장 질환 환자 31) 위장관 질환 환자 32) 호흡기 질환 환자 33) 당뇨병 환자 34) 고혈압 환자 35) 심장 질환 환자 36) 간 질환 환자 37) 신장 질환 환자 38) 위장관 질환 환자 39) 호흡기 질환 환자 40) 당뇨병 환자 41) 고혈압 환자 42) 심장 질환 환자 43) 간 질환 환자 44) 신장 질환 환자 45) 위장관 질환 환자 46) 호흡기 질환 환자 47) 당뇨병 환자 48) 고혈압 환자 49) 심장 질환 환자 50) 간 질환 환자 51) 신장 질환 환자 52) 위장관 질환 환자 53) 호흡기 질환 환자 54) 당뇨병 환자 55) 고혈압 환자 56) 심장 질환 환자 57) 간 질환 환자 58) 신장 질환 환자 59) 위장관 질환 환자 60) 호흡기 질환 환자 61) 당뇨병 환자 62) 고혈압 환자 63) 심장 질환 환자 64) 간 질환 환자 65) 신장 질환 환자 66) 위장관 질환 환자 67) 호흡기 질환 환자 68) 당뇨병 환자 69) 고혈압 환자 70) 심장 질환 환자 71) 간 질환 환자 72) 신장 질환 환자 73) 위장관 질환 환자 74) 호흡기 질환 환자 75) 당뇨병 환자 76) 고혈압 환자 77) 심장 질환 환자 78) 간 질환 환자 79) 신장 질환 환자 80) 위장관 질환 환자 81) 호흡기 질환 환자 82) 당뇨병 환자 83) 고혈압 환자 84) 심장 질환 환자 85) 간 질환 환자 86) 신장 질환 환자 87) 위장관 질환 환자 88) 호흡기 질환 환자 89) 당뇨병 환자 90) 고혈압 환자 91) 심장 질환 환자 92) 간 질환 환자 93) 신장 질환 환자 94) 위장관 질환 환자 95) 호흡기 질환 환자 96) 당뇨병 환자 97) 고혈압 환자 98) 심장 질환 환자 99) 간 질환 환자 100) 신장 질환 환자 101) 위장관 질환 환자 102) 호흡기 질환 환자 103) 당뇨병 환자 104) 고혈압 환자 105) 심장 질환 환자 106) 간 질환 환자 107) 신장 질환 환자 108) 위장관 질환 환자 109) 호흡기 질환 환자 110) 당뇨병 환자 111) 고혈압 환자 112) 심장 질환 환자 113) 간 질환 환자 114) 신장 질환 환자 115) 위장관 질환 환자 116) 호흡기 질환 환자 117) 당뇨병 환자 118) 고혈압 환자 119) 심장 질환 환자 120) 간 질환 환자 121) 신장 질환 환자 122) 위장관 질환 환자 123) 호흡기 질환 환자 124) 당뇨병 환자 125) 고혈압 환자 126) 심장 질환 환자 127) 간 질환 환자 128) 신장 질환 환자 129) 위장관 질환 환자 130) 호흡기 질환 환자 131) 당뇨병 환자 132) 고혈압 환자 133) 심장 질환 환자 134) 간 질환 환자 135) 신장 질환 환자 136) 위장관 질환 환자 137) 호흡기 질환 환자 138) 당뇨병 환자 139) 고혈압 환자 140) 심장 질환 환자 141) 간 질환 환자 142) 신장 질환 환자 143) 위장관 질환 환자 144) 호흡기 질환 환자 145) 당뇨병 환자 146) 고혈압 환자 147) 심장 질환 환자 148) 간 질환 환자 149) 신장 질환 환자 150) 위장관 질환 환자 151) 호흡기 질환 환자 152) 당뇨병 환자 153) 고혈압 환자 154) 심장 질환 환자 155) 간 질환 환자 156) 신장 질환 환자 157) 위장관 질환 환자 158) 호흡기 질환 환자 159) 당뇨병 환자 160) 고혈압 환자 161) 심장 질환 환자 162) 간 질환 환자 163) 신장 질환 환자 164) 위장관 질환 환자 165) 호흡기 질환 환자 166) 당뇨병 환자 167) 고혈압 환자 168) 심장 질환 환자 169) 간 질환 환자 170) 신장 질환 환자 171) 위장관 질환 환자 172) 호흡기 질환 환자 173) 당뇨병 환자 174) 고혈압 환자 175) 심장 질환 환자 176) 간 질환 환자 177) 신장 질환 환자 178) 위장관 질환 환자 179) 호흡기 질환 환자 180) 당뇨병 환자 181) 고혈압 환자 182) 심장 질환 환자 183) 간 질환 환자 184) 신장 질환 환자 185) 위장관 질환 환자 186) 호흡기 질환 환자 187) 당뇨병 환자 188) 고혈압 환자 189) 심장 질환 환자 190) 간 질환 환자 191) 신장 질환 환자 192) 위장관 질환 환자 193) 호흡기 질환 환자 194) 당뇨병 환자 195) 고혈압 환자 196) 심장 질환 환자 197) 간 질환 환자 198) 신장 질환 환자 199) 위장관 질환 환자 200) 호흡기 질환 환자 201) 당뇨병 환자 202) 고혈압 환자 203) 심장 질환 환자 204) 간 질환 환자 205) 신장 질환 환자 206) 위장관 질환 환자 207) 호흡기 질환 환자 208) 당뇨병 환자 209) 고혈압 환자 210) 심장 질환 환자 211) 간 질환 환자 212) 신장 질환 환자 213) 위장관 질환 환자 214) 호흡기 질환 환자 215) 당뇨병 환자 216) 고혈압 환자 217) 심장 질환 환자 218) 간 질환 환자 219) 신장 질환 환자 220) 위장관 질환 환자 221) 호흡기 질환 환자 222) 당뇨병 환자 223) 고혈압 환자 224) 심장 질환 환자 225) 간 질환 환자 226) 신장 질환 환자 227) 위장관 질환 환자 228) 호흡기 질환 환자 229) 당뇨병 환자 230) 고혈압 환자 231) 심장 질환 환자 232) 간 질환 환자 233) 신장 질환 환자 234) 위장관 질환 환자 235) 호흡기 질환 환자 236) 당뇨병 환자 237) 고혈압 환자 238) 심장 질환 환자 239) 간 질환 환자 240) 신장 질환 환자 241) 위장관 질환 환자 242) 호흡기 질환 환자 243) 당뇨병 환자 244) 고혈압 환자 245) 심장 질환 환자 246) 간 질환 환자 247) 신장 질환 환자 248) 위장관 질환 환자 249) 호흡기 질환 환자 250) 당뇨병 환자 251) 고혈압 환자 252) 심장 질환 환자 253) 간 질환 환자 254) 신장 질환 환자 255) 위장관 질환 환자 256) 호흡기 질환 환자 257) 당뇨병 환자 258) 고혈압 환자 259) 심장 질환 환자 260) 간 질환 환자 261) 신장 질환 환자 262) 위장관 질환 환자 263) 호흡기 질환 환자 264) 당뇨병 환자 265) 고혈압 환자 266) 심장 질환 환자 267) 간 질환 환자 268) 신장 질환 환자 269) 위장관 질환 환자 270) 호흡기 질환 환자 271) 당뇨병 환자 272) 고혈압 환자 273) 심장 질환 환자 274) 간 질환 환자 275) 신장 질환 환자 276) 위장관 질환 환자 277) 호흡기 질환 환자 278) 당뇨병 환자 279) 고혈압 환자 280) 심장 질환 환자 281) 간 질환 환자 282) 신장 질환 환자 283) 위장관 질환 환자 284) 호흡기 질환 환자 285) 당뇨병 환자 286) 고혈압 환자 287) 심장 질환 환자 288) 간 질환 환자 289) 신장 질환 환자 290) 위장관 질환 환자 291) 호흡기 질환 환자 292) 당뇨병 환자 293) 고혈압 환자 294) 심장 질환 환자 295) 간 질환 환자 296) 신장 질환 환자 297) 위장관 질환 환자 298) 호흡기 질환 환자 299) 당뇨병 환자 300) 고혈압 환자 301) 심장 질환 환자 302) 간 질환 환자 303) 신장 질환 환자 304) 위장관 질환 환자 305) 호흡기 질환 환자 306) 당뇨병 환자 307) 고혈압 환자 308) 심장 질환 환자 309) 간 질환 환자 310) 신장 질환 환자 311) 위장관 질환 환자 312) 호흡기 질환 환자 313) 당뇨병 환자 314) 고혈압 환자 315) 심장 질환 환자 316) 간 질환 환자 317) 신장 질환 환자 318) 위장관 질환 환자 319) 호흡기 질환 환자 320) 당뇨병 환자 321) 고혈압 환자 322) 심장 질환 환자 323) 간 질환 환자 324) 신장 질환 환자 325) 위장관 질환 환자 326) 호흡기 질환 환자 327) 당뇨병 환자 328) 고혈압 환자 329) 심장 질환 환자 330) 간 질환 환자 331) 신장 질환 환자 332) 위장관 질환 환자 333) 호흡기 질환 환자 334) 당뇨병 환자 335) 고혈압 환자 336) 심장 질환 환자 337) 간 질환 환자 338) 신장 질환 환자 339) 위장관 질환 환자 340) 호흡기 질환 환자 341) 당뇨병 환자 342) 고혈압 환자 343) 심장 질환 환자 344) 간 질환 환자 345) 신장 질환 환자 346) 위장관 질환 환자 347) 호흡기 질환 환자 348) 당뇨병 환자 349) 고혈압 환자 350) 심장 질환 환자 351) 간 질환 환자 352) 신장 질환 환자 353) 위장관 질환 환자 354) 호흡기 질환 환자 355) 당뇨병 환자 356) 고혈압 환자 357) 심장 질환 환자 358) 간 질환 환자 359) 신장 질환 환자 360) 위장관 질환 환자 361) 호흡기 질환 환자 362) 당뇨병 환자 363) 고혈압 환자 364) 심장 질환 환자 365) 간 질환 환자 366) 신장 질환 환자 367) 위장관 질환 환자 368) 호흡기 질환 환자 369) 당뇨병 환자 370) 고혈압 환자 371) 심장 질환 환자 372) 간 질환 환자 373) 신장 질환 환자 374) 위장관 질환 환자 375) 호흡기 질환 환자 376) 당뇨병 환자 377) 고혈압 환자 378) 심장 질환 환자 379) 간 질환 환자 380) 신장 질환 환자 381) 위장관 질환 환자 382) 호흡기 질환 환자 383) 당뇨병 환자 384) 고혈압 환자 385) 심장 질환 환자 386) 간 질환 환자 387) 신장 질환 환자 388) 위장관 질환 환자 389) 호흡기 질환 환자 390) 당뇨병 환자 391) 고혈압 환자 392) 심장 질환 환자 393) 간 질환 환자 394) 신장 질환 환자 395) 위장관 질환 환자 396) 호흡기 질환 환자 397) 당뇨병 환자 398) 고혈압 환자 399) 심장 질환 환자 400) 간 질환 환자 401) 신장 질환 환자 402) 위장관 질환 환자 403) 호흡기 질환 환자 404) 당뇨병 환자 405) 고혈압 환자 406) 심장 질환 환자 407) 간 질환 환자 408) 신장 질환 환자 409) 위장관 질환 환자 410) 호흡기 질환 환자 411) 당뇨병 환자 412) 고혈압 환자 413) 심장 질환 환자 414) 간 질환 환자 415) 신장 질환 환자 416) 위장관 질환 환자 417) 호흡기 질환 환자 418) 당뇨병 환자 419) 고혈압 환자 420) 심장 질환 환자 421) 간 질환 환자 422) 신장 질환 환자 423) 위장관 질환 환자 424) 호흡기 질환 환자 425) 당뇨병 환자 426) 고혈압 환자 427) 심장 질환 환자 428) 간 질환 환자 429) 신장 질환 환자 430) 위장관 질환 환자 431) 호흡기 질환 환자 432) 당뇨병 환자 433) 고혈압 환자 434) 심장 질환 환자 435) 간 질환 환자 436) 신장 질환 환자 437) 위장관 질환 환자 438) 호흡기 질환 환자 439) 당뇨병 환자 440) 고혈압 환자 441) 심장 질환 환자 442) 간 질환 환자 443) 신장 질환 환자 444) 위장관 질환 환자 445) 호흡기 질환 환자 446) 당뇨병 환자 447) 고혈압 환자 448) 심장 질환 환자 449) 간 질환 환자 450) 신장 질환 환자 451) 위장관 질환 환자 452) 호흡기 질환 환자 453) 당뇨병 환자 454) 고혈압 환자 455) 심장 질환 환자 456) 간 질환 환자 457) 신장 질환 환자 458) 위장관 질환 환자 459) 호흡기 질환 환자 460) 당뇨병 환자 461) 고혈압 환자 462) 심장 질환 환자 463) 간 질환 환자 464) 신장 질환 환자 465) 위장관 질환 환자 466) 호흡기 질환 환자 467) 당뇨병 환자 468) 고혈압 환자 469) 심장 질환 환자 470) 간 질환 환자 471) 신장 질환 환자 472) 위장관 질환 환자 473) 호흡기 질환 환자

4 이상반응

4.1 이상반응

1) 귀종중 - 속 등의 귀종중상이 나타날 경우에는 두머리를 중지한다. 2) 천신장애 - 무력증, 피로, 홍치불어질, 때때로 흉통(가슴통), 경직근원, 실신, 균등장애가 나타난다. 3) 순환장애 - 때때로 고혈압, 고혈압성뇌증, 저혈압, 부정맥, 심계항진증후군(거북심, 빈맥)이 발생할 수 있다. 4) 추종성근경 - 혈기 투성, 신전장애, 때때로 운동실조, 경련, 긴장성인 편두통, 편두통 악성, 불의적인 수자, 지속적, 사지, 한, 한(중)자(자려움)이 나타난다. 5) 소화기 - 복통(배통), 변비, 설사, 소화불량, 방기, 구내염(구내염) 등. 6) 때때로 연하장애(삼킴장애), 협핵(melena), 허부장애가 나타난다. 7) 정신적 장애 - 식욕부진, 불안, 착란, 도취, 불면증, 신경과민, 졸음, 때때로 긴장증, 이인증(자상실증), 우울증, 악몽(악몽 및 악몽, 감정 불안정, 환각, 발작전 악몽, 비정상적 사고)이 나타난다. 8) 열해가 때때로 빈혈이 나타남. 9) 호중구가 때때로 호중구증이 나타난다. 9) 바비치가 때때로 빈혈, 폐노폐물, 폐노폐물(폐노폐물)을 노지루(노지루)가 고발가 나타난다. 10) 피부 - 소양증(가려움증), 발진, 발한(발한), 두드러기 등. 11) 기타 - 간기능 이상, 재장장애, 이명(이명), 비정상적인 시야, 오랫동안 맑은 증상은 나타난다. 트라마돌(아세트아미노논)의 임상시험에서는 보고된 바 없으나, 이 복합제 보다 더 많은 환자들에게 사용경험이 있는 염소트라마돌 및 아세트아미노논의 임상시험과 사람 후 조사에서 관련이 있는 것으로 보고된 바가 이상증상은 다음과 같다. 1) 염소트라마돌 : 혈압이상, 기립성 저혈압, 사색(색안), 혈전, 심근허혈, 때때로 부종, 호흡기증상(호흡곤란), 기면(기면), 천명음(천명음)을 뱉(뱉), 혈관신경성 부종(부종), 알러지 반응(알러지), 파발(파발)신경(신경)을 두드리기, 사색(색안) 증상 증후군, 식욕부진, 운동장애, 호흡기 장애, 인지 기능 이상, 집중장애, 우울증, 자살경향, 간염, 간 기능 부전, 위장장애, 흉통, 환각, 활동, 인지 및 감각 변화를 포함한 다양한 정신 이상, 인지 기능에 따라 다르기 가능할 수 있다. 실험실검사에서 크레아티닌과 간기능 검사를 포함한 실험실적 검사의 수치가 증가되었다는 보고가 있으며, 드물게 때때로 혈소판(혈소판) 수치 상을 포함하여 외과적 작용(작용)이 밝혀졌다. 트라마돌을 신장적 세로로만 재흡수 억제제(SSRIs)와 MAOIs 같은 세로로만 제제와 병용하면 복용시 세로로만 중독증상(중독) 변화, 현상(현상), 발열, 열성성(전전열), 흥분, 발한(발한), 발한, 혼수, 발한(발한), 착란, 운동실조, 근경련, 설사 및/또는 오한이 보고되었다. 트라마돌은 혈압(혈압)이 낮았던 환자의 약효가 보고된 바 있으며, 마약중독 중 나타나는 것과 유사하게 중독증상(중독)이 나타날 수 있다. 트라마도(트라마도), 알레르기 반응(알레르기) 또는 피부 발진 또는 아세트아미노논에 대한 2차성 알러지 반응(알러지)이 드물게 보고되었다. 일반적으로 약을 투여 중단 후 회복되어야 필요한 경우 중독 치료에 실시되었다. 혈소판 감소증과 부종(부종)을 포함한 혈관성 장애가 보고된 바 있으나, 반드시 아세트아미노논과 관련된 것은 아니다. 트라마도(트라마도)와 외과인 유치를 전과 같이 트라마돌 때 때때로 부종(부종)을 포함한 혈관성 장애(혈관성 장애)를 나타낼 수 있음에 대해 보고 있다. 다른 약제에서 프로트롬빈(PT)은 변하지 않았다.

42 사람 후 이상반응

(나) 국내에서 재상선을 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 치환 후 조사결과 이상반응의 발현도라비루스증들은 악독과 의 인공관계와 상관없이 4.5%(1,737명/37,967명, 2,501건으로 보고되었다). 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계 이상반응이 총 1,391(78.6%)로 가장 많았고, 혀의 붓음, 두통 등의 신경계 이상반응이 563(32.4%), 전신이상성 149(8.3%), 장폐색 이상 149(8.3%), 피부 및 부속기관 105(2.8%), 혈액계 31(2.0%), 신장질환 및 비뇨기계 28(2.0%), 순환기계 28(2.0%), 호흡기계 12 건 기타 432(24.1%)로 나타났다. 이 약과의 관련성을 배제할 수 없는 약물심반응을 발현도라비루스는 414(15.7%)명/37,967명, 224건이었다. 주요 약물심반응으로는 (가) 494(56.5%)명/37,967명, 혀의 붓음 358명/37,967명이다. 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기술편별로 분류하면 다음과 같다. (1) 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부정맥; 흉통/기침등, 경직근육, 실신 (2) 심혈관계: 율동성 심부전 (3) 신경계: 혀의 붓음, 두통, 현훈(이러올림), 흔히, 편두통, 진전(떨림), 지지시각, 긴장형진, 편두통약화, 불수면의 수족, 경련 (4) 호흡기: 호흡곤란, 천식, 운동성호흡곤란, 기침, 기관지염 (5) 소변결핍 (6) 소화기계: 메스꺼움, 더위추설(구토), 반조, 장기능의 수축성, 팽만소변간섭(가스) (6) 피부 및 부속기관: 소양증(가려움증), 빨긴 발한(피아름자); 두드러기 (7) 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통(배앓음), 변비, 구강건조, 설사, 연하곤란(삼킴장애), 방귀, 하부정맥류, 타액종창, 직장암, 소장외관 위양행태 마저는 정해치세, 딸표질 담낭석(갈래) 등 정상적 생애를 비롯한 식욕감퇴, 변비, 우울증, 신장관리 간경 화농성, 황인 이온중타 이상실광 (8) 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈 감소, 적혈구 감소, 백혈구 감소, 백혈구 증가, 혈소판 감소 (9) 순환기계: 심개항진(주근거림), 고혈압, 부정맥, 빈맥(빠른맥), 고혈

