

업트라셋정/업트라셋세미정
KI-Q0

	
KGMP 전문약품	

업트라셋정/업트라셋세미정

【약물특성 및 그 분량】

- 업트라셋정** : 이 약 1정 중
 - 유효성분 : 아세트아미노펜(**ASPI**) 325mg
 - 트라마돌염산염(**EP**) 37.5mg
- 기타 첨가제 : 분말셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03828796), 옥수수전분, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 황색산화철
- 업트라셋세미정** : 이 약 1정 중
 - 유효성분 : 아세트아미노펜(**ASPI**) 162.5mg
 - 트라마돌염산염(**EP**) 18.75mg
- 기타 첨가제 : 분말셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 흰색(03828796), 옥수수전분, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 전호화전분, 황색산화철

【성상】

업트라셋정 : 연한 황색의 장방형 필름코팅정

업트라셋세미정 : 연한 황색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 중등도~중증의 급·만성 통증

【용법·용량】

- 12세 이상의 소아 및 성인 :

업트라셋정 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다.

최초용량으로 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 의해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속여부 여부를 확인하도록 한다.

업트라셋세미정 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다.

최초용량으로 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 의해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속여부 여부를 확인하도록 한다.
- 노인
- 만성적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.
- 신부전환자
- 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분/제곱제곱미터는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다.
- 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 제곱제곱미터는 투여를 권장하지 않는다.
- 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 잔효와 용지를 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
 - 해열·제산 이상 장기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사의 상담해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.
 - 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포형증(급성 전신성 발진성 괴롭힘증)(AGEP), 스티븐스존슨 증후군(SJS), 독성 표피괴사증(TEN)과 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응을 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자에게 충분히 알고, 그 약 투여 후 피부발진이나 다른 피부반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
 - 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상 투여시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났다.
 - 트라마돌을 다음의 약물과 병용 시 발작의 위험은 증가된다.
 - 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRI), 삼환계 항우울제 또는 식욕감퇴제
 - 삼환계 항우울제 (TCAs) 및 다른 삼환계 약물 (예, 시클로프라즈민, 프로페타딘 등)
 - 다른 마약류
 - 트라마돌은 다음의 약물과 병용 시 발작의 위험을 증가시킬 수 있다.;
 - MAO (Monoamine Oxidase) 억제제
 - 신경이완제
 - 발작 약제를 낳을 수 있는 약물
 - 간질 환자, 발작 병력이 또는 발작에 대한 위험인자 (머리 손상, 대사장애, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있다.
 - 트라마돌 투여 한 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있다.
 - 급성 및 중증 기원치 전식 환자를 마약성 진통제로 치료하면 중독을 유발하는 호흡저하의 위험이 증가된다. 이를 예방 환자에서 투여할 때 모니터링이 가능하기가 심해지면 갑자기 구비된 곳에서 투여되어야만 한다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 마약성 진통제 사용을 고려하도록 한다.
 - 트라마돌과 알코올 또는 벤조다이아제핀을 약물을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 이 약과 중추신경억제제의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 치료하도록 한다. 이 약과 중추신경억제제의 병용투여가 결정되면 최저유효용량으로 최대한간 치료하도록 하고 호흡 억제 및 진정의 징후와 중독에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.
 - 과다투입에이환이 중가된 환자나 머리상해 한 환자에서 이 약의 투여는 마약성 진통제의 호흡 억제 효과로 인해 환자를 치료하고 2차적(2차) 뇌막하 출혈을 유발할 수 있다(10. 과량투여 시의 처치 - 1)로 참조 참조).
 - 트라마돌은 모르핀(μ-opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있다.
 - 간독성 : 이 약에는 아세트아미노펜 및 트라마돌이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간이 세 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제제로 투여된 환자가 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용 시 주의한다. 특히 간질환 환자는 반드시 의사와 상의후 투 복하여야 한다.
 - CYP2D6 초고속 대사자인 환자는 다른 환자들에 비해 트라마돌을 그 황당대제(M)로 보다 빠르고 완전히 대사시킬 수 있다. 이 빠른 대사는 예상보다 더 높은 혈청 M 농도를 초래할 수 있고 이는 호흡 억제 위험을 증가시킬 수 있다. CYP2D6 초고속 대사자로 알려진 환자에 대해서는 치료 억제, 용량 감소 및/또는 트라마돌 과량 복용 징후 (예: 호흡 억제에 대한 모니터링)의 치료가 등을 권고한다. 이 약의 권장 용량에서도 초고속 대사는 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제 또는 과량투여시 중상을 유발할 수 있다(10. 과량투여 시의 처치 - 1)로 참조 참조).
 - 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 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 후에 발생하였고, CYP2D6 대형 속으로 인한 트라마돌의 초고속 대사로 인한 것으로 입증되었다. 이 약은 12세 미만 소아 및 만드 절제를 및/또는 아데노이드절제를 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.
 - 이 약은 수면무호흡증과(중추수면무호흡 포함)과 자선소흡수전 관련 자선소증 포합을 야기할 수 있으며, 발생 위험은 용량 의존적으로 증가한다. 수면무호흡증 발생 후에는 기존 증상 악화 여부를 지속적으로 평가해야 하며, 이 경우 약을 용량할 시에서 감량 혹은 중단하는 것을 고려해야 한다.
 - 이 약의 사용 시 매우 드물게 자녀들로부터 보고되었으며, 때때로 고장자 및/또는 자녀들로부터 호흡을 초래할 수 있는 약물을 병용하고 있는 경우 등 취약 위험군이 있는 환자에서 보고되었다. 몇몇의 보고에서 이 자녀들로부터는 형이나호르몬분비이상증후군(SHAH)의 결과인 것으로 나타났다(10) 이 약의 중단과 적절한 환자에게: 수면 장애로 회복되도록 한다. 이 약을 요양 요인이 있는 환자에 대해서는 이 약의 치료 동안 자녀들로부터의 징후 및 중독에 대한 모니터링을 권고한다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 알코올, 수면제, 중추자흥진통제, 마약성 진통제 또는 항정성 약물 등 중추신경계 작용약물 중독 환자
- 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있다.)
- 두부손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식혼란의 위험이 있는 환자
- MAO억제제를 투여받고 있는 환자 또는 최근 14일 이내에 투약한 경향이 있는 환자
- 소아성감염, 심한 혈액이상 환자
- 심한 간장애, 심한 신장애, 심한 신기능부전 환자
- 수유부
- 12세 미만의 소아
- 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리
- 아스파린 천식(아세트아이드성 소염진통제)에 의한 천식발작 유발되는 그 병력이 있는 환자
- 모니터링 장비 또는 심박소상 장비가 구비되지 않은 곳에서 급성 및 중증 기원치 전식환자
- 알코올로 중독되어 있는 간질 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 모르핀 병용 또는 반만투여 한(제독물상실에서 가버온 모르핀 길항제)이 인정되었으며 금단증상을 일으킬 수 있다.)
- 마약성 진통제, 마취제, 최면제, 폐지자신, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계 억제제 복용

환자

- 담도질환 환자(동물상실에서 대량투여하는 경우 오파글인자를 수축한다.)
- 간장애 환자(동물 상실에서 혈청 GOT, GPT 활성치의 상승을 보이는 수가 있다.)
- 신장애 환자
- 음주 환자
- 마약성 진통제에 과민증 환자
- 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 옥살산, 원인도를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4.1. 임상시험 자료

- 이 약의 위약 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1% 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, 변귀
피부 및 피하조직 장애	소양증, 발한, 발진
전신장애 및 투여부위 상태	피로
혈관장애	홍조

2) 이 약의 위약 대조 임상시험 중 이 약 투여군에서 1% 미만의 비율로 보고된 이상반응

신체/기관분류	이상반응
면역계 장애	두드러기, 과민증
대사 및 영양장애	저혈당
정신장애	불안, 신경과민, 감정 불안정, 도취감, 성욕 감소, 수면 장애, 척, 빈항진 장애, 혼란, 비정상적인 표, 약물 남용, 환각, 금단증후군
신경계장애	편두통, 기면, 감각저하, 진전, 감각이상, 주의력 장애, 실신, 기억 장애, 정신운동 과활성, 진경, 기억상실증, 자각이상, 경련
시각 장애	시야축삭, 시각장애, 동공수축
귀 장애	현기증, 이명, 귀 불명
심장 장애	심계항진, 빈맥
혈관 장애	고혈압, 저혈압
호흡기, 흉부 및 중격 이상	호흡근간, 인후 건조
간담도 장애	간 효소 증가
피부 및 피하조직 장애	전신 소양증, 식은땀
신장 및 비뇨기 장애	빈뇨, 뇨장애
생식기 및 유방 장애	발가부전
전신장애 및 투여부위 상태	무력증, 홍통, 경직 비정상, 오한, 흉부 불편감, 근과열, 약물금단증후군, 갈증, 신장질환, 열감
실험실 수치	체중감소, 혈중 크레아티닌 증가

3) 트라마돌의 임상시험(시판후 조사에서 확인된 이상반응

신체/기관분류	이상반응
면역계 장애	아나필락시스 반응, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사증후
정신장애	불안정장애에 영향, 생장, 자살관념
신경계장애	급성간질성전증, 운동장애, 세로토닌증후군, 언어장애
시각 장애	시동
혈관 장애	기립성 저혈압
간담도 장애	간염
전신장애 및 투여부위 상태	보행장애
실험실 수치	프로트롬빈 시간 상승

4) 아세트아미노펜의 임상시험(시판후 조사에서 확인된 이상반응과 관련하여 알려지지 반응 (주 또는 부 발진) 또는 아세트아미노펜에 대한 2차성 과민증상이 드물게 보고되었으나, 일반적으로 약물 투여 중단 후 회복되었고, 필요한 경우 증상 치료가 실시되었음. 혈소판 기능소과 과파괴증상을 포함한 혈액장애가 보고된 바 있으나 반드시 아세트아미노펜과 관련된 것은 아니다. 아세트아미노펜을 포함한 유사물질과 같이 투여하였을 때 저프로트롬빈증상을 일으키는 것으로 나타내는 여러 보고가 있다.

4.2. 시판 후 이상반응

- 다음의 시판 후 이상반응이 확인되었다: 저니트름혈증/항이나호르몬분비이상증후군, 고정 발진(fixed eruption)
- 국내에서 자살시도를 위하여 6년 동안 37,967명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현비율은 약물과의 인과관계와 상관없이 4.57%(1,737명/37,967명, 2,501건)로 보고되었고, 이상반응은 구역, 변비, 구토 등의 소화기계 이상반응을 총 1,391건(3.66%)으로 가장 많았고, 한 기증, 두통 등의 신경계 유해사례가 563건(1.49%), 전신이상기 149건(0.39%), 정신계 이상 149건(0.39%), 피부 및 부속기면이 105건(0.28%), 혈액계 37건(0.09%), 신장 및 비뇨기계 28건(0.07%), 순환기계 28건(0.07%), 호흡기계 21건(0.06%), 소화관계 1건 및 기타 432건(0.11%)로 조사되었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 있는 약물이상반응을 발현율은 4.14%(1,573명/37,967명, 2,244건)이었다. 주된 약물이상반응으로는 구역 1,49%(567명/37,967명), 한기증 0.96%(368명/37,967명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 이상반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
 - 전신이상: 무력증, 피로, 발열, 부종, 홍통, 경직, 실신
 - 심혈관계: 울혈성 심부전
 - 신경계: 현기증, 두통, 현훈, 혼미, 편두통, 진전, 자각이상, 진정장애, 편두통악화, 불수면의 급속 악화, 경련
 - 호흡기계: 호흡근간, 천식, 운동성호흡근간, 기침, 기관지염
 - 신장 및 비뇨기계: 배뇨장애, 뇨투, 빈뇨, 신장기능 수치이상, 빈뇨
 - 피부 및 부속기관: 소양증, 발진, 발한증가, 두드러기
 - 소화기계: 구역, 구토, 소화불량, 복통, 변비, 구강건조증, 설사, 연하곤란, 변귀, 허부증, 타액증각, 직장암진혈, 식도암진혈, 위암진혈, 비정상 장운동, 목감염, 담낭염
 - 정신계: 졸음, 불면증, 식욕감퇴, 불안, 우울증, 신경과민, 감정 불안정, 환각, 인지 장애
 - 혈액계: 빈혈, 헤모글로빈감소, 적혈구감소, 백혈구감소, 혈색소감소, 혈소판감소
 - 순환기계: 심계항진, 고혈압, 부정맥, 빈맥, 고혈압악화, 대동맥경화
 - 기타: 하혈, 골다소스테움증, 체중감소, 이명, 오한, 영양소결핍, 네티움증, 알레르기비염, 비출혈, 비정상시력, 담도암, 뇌의 미용진, 간암진혈, 간염, 기능 이상
- 중대한 약물이상반응은 간기능이상, 담낭염, 마비성장액색증, 혼란(동기 가 1씩씩 보고되었으며, 예시지 못한 약물이상반응으로 담낭염, 황달증, 마비성장액색증, 신기능부이상(BUN/Cr)상, 타액증각, 하혈이 각각씩 보고되었다. 특수한 환자인 신경계 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(117명/176명, 165건)이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 한기증(이 각 4.22%~27%)이었다. 중대한 약물이상반응과 예시하지 못한 이상반응은 다음과 같다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(22/332명, 362건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12%(3.61%), 한기증 62%(1.81%)이었다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 한기증 이상 각 12%(0.30%)씩 있었고, 예상하지 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 12%이었다.
- 국내 시판 후 조사기간 동안 일반적적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호흡근간 각 2건, 혼미, 편두통, 언어장애, 의식실신, 심근경색증등의 저혈, 저혈압, 저, 소화불량, 착각, 대발성 장 거부전, 아나필락시스, 의도적인 과량 복용이 각 1건씩 총 23건으로, 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으며, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵다.
- 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 약 5,566명을 대상으로 사용목적 조사 시 의과년도 실시한 시판 후 임상시험 결과, 예시지 못한 약물이상반응은 다음과 22건(0.04%), 가슴불편감 12건(0.02%)로 조사되었다.
- 이 약을 투여하기 전 치료약(진통제) 투여력이 있는 환자군으로 투여력이 없는 경우에 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다(5.92% vs 3.75%, p<0.001). 또한, 1일 병용투여량이 4정(이상)인 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

- 관용용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용투여하지 않도록 한다.
- 이 약은 트라마돌을 주성분으로 함유한다. 이 약의 진통 효과의 일부는 이 약의 주성분인 트라마돌의 mu-아편계 수용체 결합으로 인해 작용한다. 마약성 진통제처럼 반복 투여시 강한 용해성으로, 내약성, 신체적 의존성 및 신체적 의존성이 나타날 수 있다. 이 약을 처방하기 전에, 환자의 마약성 진통제에 대한 의존성 및 남용 위험을 평가해야 하며, 이러한 행동이 나타나거나 이 약을 투여 받는 모든 환자들을 모니터링 해야 한다. 절절 남용 (의약이나 알코올 남용 또는 중독 포함) 또는 정신 질환 (예 : 주요 우울증)의 병력이 있거나 가족력이 있는 환자에서는 위험이 증가한다. 이 약은 마약성

진통제 의존성 환자에게 사용되어서는 안 된다. 이전에 다른 마약성 진통제에 의존했던 일부 환자가 트라마돌은 신체 의존성이 개발하는 것으로 나타났다. 약물남용 가능성이 의존성의 위험이 있는 환자들을 신중히 관찰하며 단기간 투여하도록 한다. 트라마돌은 마약성 진통제 의존성 환자들의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편작용 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못한다. 아편양 작용제-길항제 (날부핀, 부부코클론, 펜타조신)와 병용 시 수용체에서의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효과 감소와 금단증상 발생 위험이 있으므로 병용사용은 권장되지 않는다.

- 이 약의 투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 발한, 경직, 동통, 구역, 진전, 설사, 상기도 충추군, 일일, 혼란, 신경과민, 운동과동성, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있다. 공할합제, 심한 불안, 환각, 지각이상, 이명, 비정상적인 중추신경계 반응 또한 매우 드물게 보고되었다. 예상정형상 작용량을 감량해 가며 중단할 경우 금단증상이 완화될 수 있다.
- 트라마돌 투여 한 환자에서 드물지만 중대하고 치명적인 아나필락시스 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기원치 경련, 중독성 피부괴사 및 스티븐스-존슨 증후군 등의 알러지 반응이 보고된 바 있다. 그 대인과 다른 마약성 진통제에 아나필락시스 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있으므로 이 약을 투여하지 않는다. 과민증상의 증상이 나타나면 즉시 의학적 도움을 받도록 환자에게 권고한다.
- 발작 가능성이 있거나 발작 약제를 낳는 기타 약물, 특히 선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추작용 진통제 또는 코사취취제를 투여한 환자에서 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있다. 약물로 조절된 간질환자나 간질 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 한다.
- 만성 알코올 중독자에게 과하면 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있다. 간장애 환자에서 이 약의 투여를 권장하지 않는다.
- 간기능 부능 환자들에 대한 이 약의 의학적 및 내역성에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사된다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않는다.
- 신부전 환자에게 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의 복합제에 대해 시험한 바 없다. 트라마돌의 사용 경험으로 신기능 부전 환자에서 트라마돌과 황당 대제 M의 배설 정도와 배설율을 12시간 마다 정량을 초과하여 투여하지 않도록 한다. 빌드업대세미정의 투약간격도 12시간 마다 4정을 초과하여 투여하지 않도록 한다.
- 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가진다.
- 한 연구에서 연투복용과 신화실증으로 일반 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수증중 마취가 억제되는 경우가 증가되는 것으로 보고되었다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의 사용을 피해야 한다.
- 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 복용하는 환자에게 이 약 투여 시 신중해야 한다. 트라마돌과 선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용 시 발작 및 세로토닌증후군을 포함한 이상반응 위험이 증가한다.
- 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망이 트라마돌을 투여한 소아에서 발생하였다. 트라마돌 및 코데인인은 황당 대사체의 노출을 증가시킬 수 있는 CYP2D6 유전자형을 기반으로 대사 기반성에 영향을 받는다. 파라핀 또는 코데인에 대한 1만 후 보고에 따르면 12세 미만 소아는 트라마돌의 호흡 억제 효과에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아데노이드절제를 받은 18세 미만 소아에게 수술 후 관리 목적으로 투여하지 않는다.
- 유약성이 위험성을 상화한다고 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, 신경과질환 및 호흡 억제제를 유발하는 다른 약들과의 병용투여와 같은 호흡저하와 관련 있는 조건들을 포함한다.
- 혈관과 고혈압에 영향을 받기 쉬운 것으로 보인다. 특히 편도절제를 받은 아데노이드절제를 수술중에 하하여 오피오이드로 치료를 받는 폐쇄성 수면무호흡증이 있는 소아는 호흡 억제 효과에 민감할 수 있다. 생명에 치명적인 호흡 억제 및 사망에 대한 위험은 다음과 같다.
 - 이 약은 12세 미만 소아에게 투여하지 않는다.
 - 이 약은 편도절제를 및/또는 아