

원료약품 및 그 분량 (1정 (440.0mg) 중)

아세트아미노펜(USP)	325.0mg
트라마돌염산염(USP)	37.5mg

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 조절하십시오.
초회용량으로 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 6정을 초과하지 않도록 합니다.

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 하십시오.

소아 :

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

노인 :

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

신부전 환자 :

중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10~30ml/분/1.73m²에)는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 합니다.

중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않습니다.

트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과와 유효성 위해 이 약을 재투여할 필요는 없습니다.

간부전 환자 :

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

간부전 중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 트라마돌을 권장용량 범위 내에서 투여받은 환자에서 발작이 보고된 바 있으며, 권장용량 이상투여시 발작의 위험은 증가되는 것으로 나타났습니다.

트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험은 증가됩니다 ;

-선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRI 항우울제 또는 식욕감퇴제) : 삼환계 항우울제(TCA) 및 다른 삼환계 약물
예, 시클로벤자프린, 프록세타딘 등)
-다른 마약류

트라마돌은 다음의 약물과 병용시 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다. ;

-MAO (Monoamine Oxidase) 억제제

-산성약제

-발작 역치를 낮출 수 있는 약물

간접작용, 발작 병력자 또는 발작에 대한 위험인자(허리 상해, 대장질환, 알코올 또는 약물 금단 환자, 중추신경계 감염)가 있는 환자에서 경련 발생의 위험이 증가될 수 있습니다.

2) 트라마돌 투약 환자에서 드물게 치명적인 아나필락시스 반응이 보고된 바 있습니다.

3) 과량의 트라마돌을 마취제 또는 알코올과 병용시 호흡억제가 나타날 수 있습니다. 이 약과 과량 투여시 호흡억제에 대한 처치를 실시해야 합니다. 날숨을 투여할 경우에 발작이 있을 수 있으므로 주의하도록 합니다.

4) 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 이 약을 투여시 중추신경계 및 호흡억제의 위험이 증가될 수 있습니다.

5) 두개내압이 증가된 환자나 머리상해 환자에서 이 약의 투여는 아편제제의 호흡억제 효과로 이산화탄소 저류와 2차적인 뇌척수액의 압력증가로 인해 이러한 증상이 심각하게 나타날 수 있습니다.

6) 폐일 측간 이상정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있습니다.

7) 트라마돌은 모르핀형(μ -opioid)의 정신적, 육체적 의존성을 유발할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지하십시오

- 1) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 발작을, 수면제, 중추작용진통제, 아편제 또는 항정신성 약물 등 중추신경계 작용약을 중독 환자
- 3) 심한 호흡억제상태 환자(가벼운 호흡억제가 나타날 수 있습니다.)
- 4) 두부수상, 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 기능부전 환자
- 8) 아스피린, 천식(비스테로이드성 소염진통제에 의한 천식발작 유발) 또는 병력이 있는 환자
- 9) 약물을 조절되지 않는 간질 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1) 모르핀 병용 또는 반복투여 환자(동물실험에서 가벼운 모르핀 길항작용이 인정되었으므로 금단증상을 유발할 수 있습니다.)
- 2) 아편제제, 마취제, 최면제, 폐도차인자, 신경안정제, 진정제 등과 같은 중추신경계억제제 복용 환자
- 3) 말도청한 환자(동물실험에서 대항투여하는 경우 오디팔락틴을 수축했습니다.)
- 4) 간장애 환자(동물 실험에서 혈청GOT, GPT활성치의 상승을 보이는 수가 있습니다.)
- 5) 신장애 환자

- 6) 음주 환자
- 7) 아편에 과민한 환자
- 8) 간질 환자 또는 발작 발생 가능성이 있는 환자
- 9) 속생태, 원인모를 이유로 인한 의식 변화상태 환자

4. 이상반응

4.1 이상반응

- 1) 과민증 - 속 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 전신장애 - 무력증, 피로, 흥조, 때때로 흥분, 경직, 실신, 금단증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 - 때때로 고혈압, 고혈압

(BUNCR상승), 타액증가, 하혈이각1례씩 보고되었습니다.
특수한 환자인 신장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.25%(11명/17명, 1.65건)이었으며, 주된 약물 이상반응은 구역 및 현기증이 각 4건(2.27%)씩이었습니다. 중대한 약물이상반응과 예상하지 못한 이상반응은 없었습니다. 특수한 환자인 간장애 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물이상반응 발현율은 6.63%(2명/302명, 3.6건)이었으며, 주된 약물이상반응은 구역 12건(3.61%), 현기증 6건(1.81%)이었습니다. 중대한 약물이상반응은 마비성 장폐색증, 담낭염, 간기능 이상 각 1건(0.30%)씩 있었고, 예상하지 못한 이상반응은 마비성 장폐색증과 담낭염 각 1건씩이었습니다.

2) 국내 시판 후 조사기간 동안 자발적으로 보고된 중대한 이상반응은 구역 3건, 현훈, 호흡곤란 각 2건, 홍미, 편두통, 언어장애, 의식소실, 신경성색증의 재발, 저혈당, 구토, 소화불량, 착란, 다발성장기부전, 아나필락시스, 의도적인 과량 복용이 각각 2건 23건으로, 이는 불확실한 규모의 연구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이약의 인과관계를 확실히 추정하기가 어렵습니다.

3) 또한 국내 시판 후 조사기간 동안, 총 5,568명을 대상으로 사용성적 조사 시의 병도로 실시한 시판 후임상시험 결과, 예상치 못한 약물이상반응은 트립 2건(0.04%), 가슴불편감 12건(0.02%)씩 총 3건이 보고되었습니다.

4) 이 약을 투여하기 전 전치효력제(진통제) 투여력이 있는 환자는 투여력이 없는 경우와 비해 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다(5.92%vs3.75%, p<0.001). 또한, 1일 평균투여량이 4정 이상인 조사대 상자에서 이상반응 발현율은 8.36%(289/3460명)로 2정 이상 4정 미만 투여한 한 환자군 4.36%(1325/3041명)보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.(p<0.001)

5. 일반적 주의

1) 경정용량을 초과하여 투여하지 않도록 하며, 다른 트라마돌 또는 아세트아미노펜 제제와 병용 투여하지 않도록 합니다.

2) 트라마돌은 의존성 발현이 낮은 약물이라는 하나, 장기간 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하도록 하십시오. 약물남용 가능성이나 의존성의 위험이 있는 환자들은 신중히 관찰하며 단기간 투여하도록 하십시오. 트라마돌은 아편의 의존성 환자들의 대체 약물로 적절하지 않으며, 아편양 작용을 약물이나 모르핀의 금단증상을 억제하지 못합니다. 아편양 작용제-결합제(날부민, 부프레노론, 펜타닐)와 병용시 중독 위험의 경쟁적 차단효과로 인하여 진통효율 감소와 금단증상 발생 시점이 있으므로 병용사용은 권장되지 않습니다.

3) 이 약의투여를 갑자기 중단할 경우 불안, 발한, 불면, 감각, 동통, 구역, 진전, 설사, 상기도 증후군, 입모 흥분, 신경과민, 운동과동증, 위장관 증상 등과 같은 금단증상이 나타날 수 있습니다. 공황 발작, 신진 불만, 환각, 지각이상, 이명, 비정신적인 충추진제 반응 등을 포함 때우 드물게 보고되었습니다. 임상시험상 작용량을 감량해 가며 중단할 경우 금단증상이 완화된 수 있습니다.

4) 트라마돌 투여 환자에서 중대한 아나필락시스양 반응을 포함하여 두드러기, 발진, 기관지 경련, 중독성 피부사 및 스티븐스-존슨 증후군 등의 알려지 반응이 보고된 바 있습니다. 코데인과 다른 아편제제에 아나필락시스양 반응 병력이 있는 환자에서 그 위험이 증가될 수 있습니다.

5) 알코올, 마취제, 최면약, 폐노자이진, 신경안정제 또는 진정 수면제, 진정 항우울제, 진정 항히스타민제, 신경이완제, 중추적용 항고혈압제, 탈리도마이드, 바클로펜 등과 같은 중추신경계 억제제 투약 환자에게 이 약 투여시 주의하도록 하며, 이 약의 감량을 고려해야 합니다. 이러한 환자에게 트라마돌 투여시 중추신경계 및 호흡 억제 위험이 증가될 수 있습니다. 이 약을 호흡 억제 위험이 있는 환자에게 투여시 주의하도록 하며, 다른 비아편제 진통제 사용을 고려하도록 합니다.

6) 발작 가능성이 있거나 발작 역치를 낮추는 기타약물(특히선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 삼환계 항우울제, 항정신병약, 중추적용 진통제 또는 근육마취제를 투여한 환자에게 트라마돌 투여시 경련이 보고된 바 있습니다. 알콜로 조절된 간질환자나 신기능 부전 가능성이 있는 환자는 꼭 필요한 상황에서만 이 약을 투여해야 합니다.

7) 만성 알코올 중독자에게 과다한 아세트아미노펜 투여로 간독성이 증가될 수 있습니다. 간장애 환자에서 이 약의투여를 권장하지 않습니다.

8) 간기능 부전환자들에게 대한 이 약의 약동학 및 내약성에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌과 아세트아미노펜은 주로 간에서 대사됩니다. 중증의 간장애 환자는 이 약의 사용을 권장하지 않습니다.

9) 신부전 환자에게 대한 트라마돌과 아세트아미노펜의복합물에 대해 시험한 바 없습니다. 트라마돌의 사용 경험이나 신기능 부전 환자에서 트라마돌과활성 대사체 M1의 배설 정도와 배설률이 감소될 수 있습니다. 크레아티닌 청소율이 30mL/min 미만인 환자의 경우 이 약의 투약간격을 12시간 마다 2정을 초과하여 투여하지 않도록 합니다.

10) 트라마돌을 장기투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을 조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가져야 합니다.

11) 이 약과 파편인 유사약물을 병용할 경우에는 혈액응고시간(INR) 증가 보고가 있으므로, 의학적요로 적절한 경우 프로트롬빈 시간을 정기적으로 평가하도록 합니다.

12) 한 연구에서 연푸루렌과 산화질소일인 마취중 트라마돌을 사용하였을 때 수술중 마취가 약해지는 경우가 증가되는 것으로 보고되었습니다. 추가 정보가 있을때까지 약한 수준의 마취 중 트라마돌의사용을 피해야 합니다.

6. 약물상호작용

1) 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI항우울제 및 식욕감퇴제, 삼환계 항우울제(TCA), 다른 삼환계 약물, 프로세타딘 등) 및 다른 아편제제 투여 환자에게 이 약 투여시 발작의 위험이 증가될 수 있습니다. 트라마돌은 발작의 역치를 낮추는 MAO 억제제, 신경이완제 또는 다른 약물들을 복용하는 환자들에서 발작의 위험을 증가시킬 수 있습니다. MAO 억제제를 투여하고 있는 환자에게 이 약 투여시 신중하도록 합니다. 동물시험에서 MAO 억제제와 트라마돌을 병용시 시험동물의 사망 수가증가되었습니다. 트라마돌과 MAO 억제제 또는선택적 세로토닌 재흡수 억제제를 병용시 발