보험번호 114
전문의약품

비마약성 서방성 진통제

지트람® 엑스엘 150,200밀리그람

서방정

(염산트라마돌)

[원료약품 및 분량] 1정중

· 150밀리그람: 염산트라마돌 (식품의약품안전청고시 제 98-54호)·····150mg
· 200밀리그람: 염산트라마돌 (식품의약품안전청고시 제 98-54호)·····200mg

[성 상] 백색의 필름코팅 장방형 서방성 정제

[약리작용 및 특장점]

1. 지트람의 주성분인 염산트라마돌은 체내에 존재하는 아편 수용체 (주로 μ-receptor)에 작용하여 진통작용을 나타내나 비마약성이므로 대부분의 마약성 진통제에서 보이는 평활근계, 순환기계 부작용이나, 변비 및 의존성과 같은 부작용이 적습니다.
2. 마약성 진통제류 사용의 문제점은 호흡 억제의 부작용이 나타나는 것으로 이로 인한 사용상의 제한이 있었으나 염산트라마돌은 치료 용량에서 호흡 억제의 부작용이 거의 없습니다.
3. 지트람은 서방성 제제로서 1일 1회 복용으로 치료 농도가 유지되므로 사용이 편리하고, 24시간 동안 통증을 예방할 수 있습니다.
4. 서방성 제형으로 주성분인 염산트라마돌의 체내 동태가 선형으로 나타나므로 용량 조절이 용이 합니다.

[효능·효과]

다음 질환에 사용할 수 있습니다.
중증 및 중등도의 급만성 동통 (각종 암등), 진단 및 수술 후 동통.

[용법·용량]

성인 및 12세 이상의 어린이 : 통상 1일 1회, 1회 염산트라마돌로서 150 mg을 투여합니다. 충분한 진통효과를 얻지 못하였을 경우, 진통 효과를 얻을 때까지 용량을 늘립니다.
노인 및 신기능 또는 간기능 장애 환자 : 이러한 경우 트라마돌의 소실 반감기가 길어지므로, 초회 투여량을 1일 1회, 1회 염산트라마돌로서 150 mg으로 시작하며, 용량 조절 시 충분히 모니터링해야 합니다. 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 〈10 ml/min)에게는 사용하지 않도록 합니다.
이 약은 24시간 간격으로 투여해야 하며, 씹지 말고 그대로 복용합니다. 다른 진통제와 마찬가지로, 염산트라마돌의 투여량은 각 환자의 통증의 정도와 임상 반응에 따라 정해야만 합니다.
각 환자에게 적당한 용량은 24시간 동안 부작용이 없거나 견딜 수 있을 정도의 경미한 부작용만 있는 상태에서 통증을 조절할 수 있는 양입니다.
염산트라마돌 일반제제를 투여하고 있던 환자에게 이 약을 투여하고자 할

경우, 1일 총 투여량을 계산하여야 하며, 이 약의 투여량 범위에 가장 근접한 용량으로 투여를 시작합니다.

이 때 부작용을 최소화하기 위하여 고용량으로 증가 시는 서서히 양을 늘립니다. 금단 증상이나 약물 의존성이 보고된 바 있으므로 지속적 투여가 필요한 경우, 일정한 간격으로 평가하여야 합니다.

특별한 임상적 상황이 아니면, 염산트라마돌로서 1일 400mg을 초과하지 않도록 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 급성 알코올 중독 환자
   2) 수면제, 진통제, 아편, 향정신성 약물 등 중추신경계 작용 약물 중독 환자
   3) 심한 호흡 억제 상태 환자(가벼운 호흡 억제가 나타날 수 있습니다.)
   4) 두부 손상, 뇌의 병변이 있는 경우로 의식 혼탁의 위험이 있는 환자
   5) MAO 저해제를 투여받고 있는 환자 및 이들 약물의 투여 중지 후 2주가 지나지 않은 환자
   6) 임부, 수유부
   7) 이 약 및 아편에 대해 과민증 및 그의 병력이 있는 환자
   8) 트라마돌에 과민성을 나타내는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 모르핀 병용 또는 반복 투여 환자 (동물 실험에서 가벼운 모르핀 길항 작용이 인정되었으므로 금단증상을 일으킬 수 있습니다.)
   2) 담도 질환 환자(동물 실험에서 대량 투여하는 경우, 오디 괄약근을 수축했습니다.)
   3) 간장애 환자(동물실험에서 혈청 AST, ALT 활성치의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다.)
   4) 음주환자
   5) 아편에 대해 과민증인 환자
   6) 신장애 환자 (신기능 장애 시 이 약 및 이 약의 활성대사물의 배설속도와 양이 감소되므로 크레아티닌 청소율이 10 ml/min 이하인 환자는 투여량을 감소하는 것이 바람직합니다.)
   7) 중추 신경 억제 약물 (알코올, 아편류, 마취제, 페노치아진계 약물, 신경안정제, 진정수면제)을 투여받고 있는 환자 (감량 투여합니다.)
   8) 경련의 병력이 있는 환자 (경련, 발작을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여 중에는 관찰을 충분히 합니다.)
   9) 호흡기능 장애 환자
   10) 쇽 상태인 환자
3. 부작용
   1) 발작 : 이 약을 상용량 이상 투여시 발작 발생이 증가할 수 있으나 상용량에서도 발작이 나타났다는 보고가 있습니다. 다음 약을 투여받고 있는 환자에게 발작의 발생가능성을 증가시킬 수 있습니다.
      -삼환계 항우울제 및 다른 삼환계 약물(싸이클로벤자프린, 프로메타진 등)
      -선택적 세로토닌 재흡수 저해제 (SSRI 항우울제 또는 식욕억제제)
      -MAO 저해제
      -신경이완제
      -기타 발작 역치를 감소시키는 약물

또한 간질환자, 발작의 병력이 있는 환자, 발작의 위험이 있는 환자 (두부 손상, 대사장애, 알코올 및 약물 중단 환자, 중추신경계 감염환자)에서도 발작의 발생 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 이 약의 과량투여시 날록손의 투여로 발작의 위험이 증가할 수 있습니다.

2) 과민증 : 아나필락시 등의 과민증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 초회량 투여시 중증 아나필락시양 증상이 나타났다는 보고가 있습니다 (드물게 치명적임). 또한 가려움, 두드러기, 기관지경련, 혈관부종이 나타날 수 있습니다.

3) 호흡기계 : 때때로 호흡억제가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인공호흡 (필요한 경우 산소 호흡)이나 디모르플라민의 투여가 유효합니다.

4) 순환기계 : 때때로, 심계항진, 냉한, 흉내고민, 혈관확장, 혈압저하, 부정맥, 안면창백이 나타날 수 있으며 드물게 심혈관계에 영향을 미칠 수 있습니다. 또한 실신, 기립성 저혈압, 빈맥이 나타날 수 있습니다.

5) 중추신경계 : 때때로 졸음, 수면, 두통, 두중감, 흥분, 진전, 이명, 양손의 저린감, 불안감, 허탈, 피로, 권태감, 발한, 어지러움, 휘청거림, 불쾌감, 배뇨곤란, 구내건조, 구갈, 착란, 협조장애, 다행증, 초조, 수면장애, 인식장애, 환각, 건망증, 집중장애, 우울이 나타날 수 있습니다.

6) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 복명, 두통, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.

7) 근골격계 : 고긴장증이 나타날 수 있습니다.

8) 비뇨생식기계 : 요폐, 빈뇨, 폐경증후군, 배뇨장애, 월경장애가 나타날 수 있습니다.

9) 피부 : 두드러기, 소포진, 스트븐스-존슨 증후군이 나타날 수 있습니다.

10) 의존성 : 이 약은 몰핀형 (μ -아편) 약물의 정신적 · 신체적 의존성을 일으키며 이 약의 남용 및 의존성 사례가 보고되었으므로 아편 의존성 환자에는 투여하지 않습니다. 의존 병력이 있거나 만성적으로 다른 아편류를 사용하는 환자에서 신체적 의존성이 재발할 수 있습니다.
약물 남용 경향이 있는 환자, 약물 의존 병력이 있는 환자, 만성적으로 아편류를 사용하는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

11) 기타 : 때때로 발열, 열감, 오한, 냉감, 두드러기, 발진, 시각장애, 미각장애, 체중감소가 나타 날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약을 투여할 경우, 구역, 드물게 구토, 졸음, 어지러움, 휘청거림 등의 증상이 나타날 수 있 으므로 외래환자에 투여하는 경우에는 충분히 안정시킨 후 안전을 확인하고 귀가시킵니다.

2) 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 따르는 기계조작에 종사하지 않도록 주의합니다.

3) 미세한 동통에는 사용하지 않습니다.

4) 이 약을 장기 투여할 경우에는 의존성의 가능성을 전적으로 배제하기 어려우므로 투여기간을조정하거나 일시적으로 휴약기간을 가집니다.

5) 급성 복부 질환 환자의 상태를 오진하게 할 수 있습니다.

5. 상호작용

1) 중추신경계 작용 약물 (수면제, 진정제, 알코올) 등과 병용투여 시 진정효과가 강화됩니다.

2) 카르바마제핀과 병용투여하는 경우에는 카르바마제핀에 의해 이 약의 대사가 증가되므로 카 르바마제핀 1일 800mg을 투여받은 환자는 이 약의 투여량을 2배로 증가시킬 필요가 있습니다.
3) 드물게 디곡신 독성과 와르파린의 효과를 변경시켰다 (프로트롬빈 시간을 연장)는 보고가 있습니다.
4) 퀴니딘과 병용시 상호 부작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
5) 디곡신과 병용시 디곡신 중독이 나타났다는 보고가 있으므로 신중히 투여합니다.
6) 와르파린과 병용 투여시 프로트롬빈 시간의 연장 등 와르파린의 효과에 영향을 나타냈다는 보고가 있습니다.

6. 임부·수유부에 대한 투여

1) 동물 실험 및 *in vitro* 실험에서 돌연변이성, 발암성, 생식독성이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오.
2) 이 약이 모유 중으로 분비되므로 수유부에게 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

유아, 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자에 대한 투여

혈중농도가 약간 상승할 수 있으므로 75세 이상 고령자에는 1일 300 mg 이상 투여하지 않습니다.

9. 과량투여 시 처치

과량투여하는 경우에는 심각한 호흡 억제와 발작이 나타날 수 있습니다. 동물 실험에서 바르비탈계 약물 또는 벤조디아제핀계 약물에 의해 이 약의 과량투여에 의한 경련이 억제되나 날록손에의해서는 증가되었습니다. 과량투여하는 경우에는 적절한 보조 장치를 수반하여 호흡을 유지해야 합니다. 투석 4시간 동안 이 약의 7%이하가 제거되므로 혈액투석은 바람직하지 않습니다.

10. 기타

동물실험에서 내성이 나타나므로 연용 및 증량의 경우에는 주의하여 투여합니다.

[포장단위] 28정, 60정, 100정, 300정

[저장방법 및 사용기간] 차광기밀용기, 실온보관, 사용기간: 36개월.

※구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

※본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

ZTR0008-1
5334-2

수입 판매원
먼디파마유한회사
mundipharma
서울특별시 강남구 대치동 1009-5 구상빌딩 6층
대표전화 : 568-5689

전문의약품

NAPP Pharmaceuticals Ltd., UK
제조원 : Bard Pharmaceuticals Ltd., UK
"®: ZYTRAM, 지트람은 등록상표입니다."