오코돈정

염산옥시코돈

전문의약품

마 약

Brand of Oxycodone HCl ..... 분류번호: 821

【원료약품 및 그 분량】

1정 중

염산옥시코돈(U.S.P.) 5mg

【성 상】

백색의 원형 정제

【효능·효과】

마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등도 및 중증 통증의 조절

【용법·용량】

성인 :

진통정도 또는 의사의 지시에 따라 4시간마다 염산옥시코돈으로서 10-30mg을 경구투여한다. 투여량은 환자의 통증의 정도, 반응, 신체적 상태에 따라 조절되어야 한다. 심한통증 환자의경우 4시간마다 30mg 또는 그 이상을 투여한다.

증상이 더욱 심각해지거나 효과가 충분하지 않거나 내성이 일어난다면 투여량의 증가가 요구되어진다.

말기질환과 같이 만성통증의 환자는 이 약으로 적절한 효과가 나타나는 최소 양에서 4시간마다 규칙적인 일정을 기초로 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1.다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약에 과민증의 경력이 있는 환자.

2) 심각한 호흡 저하 환자.

3) 급성 또는 중증의 천식, 탄산과잉증인 환자.

4) 마비성 장폐쇄증으로 확진되었거나 의심되는 환자.

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1)호흡 저하 환자 : 호흡 저하는 내성이 없는 환자에게 다량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 노약자에게 나타나기 쉽고, 또 마약성진통제를 다른 호흡저하 약물과 병용 투여하였을 때 나타나기 쉽다. 만성 폐색성 폐질환이나, 폐질환 환자, 호흡 기능이 현저히 저하된 환자, 저산소혈증, 과탄산혈증, 또는 호흡 기능 저하증상이 있던 환자 등에 사용할 때는 주의하여야 한다. 이러한 환자에게서는 상용량이라 하여도 무호흡 정도까지 호흡능력을 저하시킬 수가 있으므로, 다른 비마약성 진통제로 약물을 교체하는 것을 고려하거나 최저 유효 용량에서 철저한 감독하에 사용하여야 한다.

2)두부 손상 환자 : 마약성 약물의 호흡 저하 작용은 이산화탄소 저류와 이차적인 뇌척수액 압력의 증가를 포함하며, 두부 손상, 두개강내 병소, 또는 다른 원인으로 인한 두개강내압 상승으로 인해 현저히 악화될 수 있다. 이 약물은 동공 반응과 의식 반응을 나타내어 두부 손상 환자의 두개강 내압이 더 상승하였음을 알려주는 신경학적 징후를 차폐할 수도 있다.

3)저혈압 : 다른 마약성 진통제들과 마찬가지로 이 약물은 혈관 운동 상태를 악화시킬 수 있는 페노치아진 또는 다른 약물과 함께 투여한 후 또는 혈압 유지를 위한 각 개인의 능력이 혈액량 고갈에 의해 악화되었을 경우에 심각한 저혈압을 유발할 수 있다. 이 약물은 외래 환자에서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관 확장 효과가 심박출 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기계 쇼크가 있는 환자에게는 주의하여 사용한다.

4)다음과 같은 경우에는 잠재적 위험성을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용하여야 합니다 : 급성 알코올 중독, 부신피질 부전증 (예: 아디슨병) : CNS억제 또는 혼수 : 진전섬망 : 허약자 : 호흡 저하와 관련된 후측만증 : 점액 수종 또는 갑상선 기능 부전증 : 전립선 비대 또는 요도관 협착 : 중증의 간, 폐 및 신기능 장애 : 중독 정신병

5)다른 마약성 진통제와 마찬가지로 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 경과를 차폐할 수 있으므로 주의한다.

6)이 약물은 경련성 장애가 있는 환자의 경련을 악화시킬 수가 있다. 그리고 모든 마약성 진통제와 마찬가지로 어떠한 임상적 상황에서는 발작을 유발하거나 악화 시킬 수도 있다.

7)췌장 및 담관 질환 시 : 이 약물은 오디 괄약근의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 췌장염을 포함한 담관계 질환 환자에게 사용할 때는 주의하여야 한다. 이 약물과 같은 아편계 약물은 혈청 아밀라제 농도를 상승시킬 수 있다.

8)내성 및 신체적 의존성 : 내성은 진통 작용과 같은 효과를 유지하기 위한 용량증가의 필요성을 의미한다 (질병의 진전이나 외인의 변동이 없는 경우). 신체적 의존성은 갑작스러운 약물 중단 후나 길항약 투여 시의 금단 증상 발현을 의미한다. 신체적 의존성 및 내성은 지속적인 마약성 진통제 요법시 드물게 나타난다.

이 약물은 최소량으로 치료를 받는 대부분의 환자에게는 유의성이 있는 내성이 나타나지는 않는다.

그러나 일부 암 환자는 약간의 내성이 생길 수 있고, 지속요법시 통증 조절을 위해 점점 더 많은 용량의 이 약을 필요로 하게 된다. 질병의 진전에 따른 이차적인 통증 증가로 인한 것이든 또는 약리학적 내성의 결과로 인한 것이든 관계없이 통증 완화와 부작용 간의 허용할 수 있는 균형을 유지하기 위해 환자의 용량을 조절함으로써 통상 용량을 안전하게 늘릴 수 있다. 용량은 환자 개인의 진통 반응 및 부작용에 대한 내약성에 따라 선정해야 한다. 마약성 약물의 진통 효과에 대한 내약성은 통상 변비를 제외한 부작용에 대한 내약성과 평행을 이룬다. 신체적 의존성은 갑자기 투약을 중단한 환자에 대한 금단증상으로 나타나거나, 아편 길항 작용이 있는 약물의 투여로 인해 촉진될 수 있다. (과량 복용 항목 참조).

만일 신체적 의존성이 있는 환자에게 갑자기 투약을 중단한다면, 금단 증상이 나타날 수 있다. 다음과 같은 증세가 특징적인 증상이 있다. : 불안, 유루, 콧물, 하품, 발한, 오한, 근육통 및 산동. 다음과 같은 증상이 발생할 수도 있다 : 자극과민성, 불안, 배부통, 관절통, 쇠약, 복부 경련, 불면, 구역, 식욕부진, 구토, 설사, 또는 혈압, 호흡 또는 심박상승. 만일 금단 증상이 나타나면 서서히 감량하여 재설정한 용량으로 대증 요법과 함께 처치한다.

9)알코올 및 남용 약물과의 상호작용 : 이 약은 알코올, 다른 마약성 약물, 또는 중추신경계 저하 작용을 나타내는 약물과 함께 사용할 때에 부가 작용을 나타낼 수 있다.

10)약물 및 알코올 중독자 : 이 약은 중독성 장애의 치료에 대해 승인된 용법이 없다. 약물 및 알코올 의존성이 있는 환자에 대한 적절한 용법은 마약성 진통제를 필요로 하는 통증 조절에 사용한다.

3.부작용

이 약은 암환자 및 비악성 통증환자에 대한 공개 임상시험에서 평가되었다. 이 약은 다른 마약성 제제에서 보여지는 것과 유사하게 부작용과 관련이 있다.

임상적인 사용에서 이 약의 치료와 관련있을 수 있는 중대한 부작용은 다른 마약성 진통제에서 발견되는 것들이었으며 다음 증상을 포함한다: 호흡저하, 호흡마비, 순환기계 저하, 심장마비, 저혈압 및/또는 쇽. 이 약으로 치료개시시 나타난 중증이 아닌 부작용은 일반적인 마약성 제제의 부작용으로 용량 의존적이며, 그 빈도는 임상상황, 환자의 마약 내성 정도, 개인 특이적 숙주 요인에 따른다. 부작용은 마약성 진통제의 부분으로 예측되고 관리되어야 한다. 가장 빈번한 부작용은 오심, 변비, 구역, 두통 및 소양증이다.

많은 경우에서 초기 용량을 신중히 개별화하고 서서히 증량하며 마약성 약물의 혈중 농도가 크고 급격하게 변동하는 것을 피함으로써 마약성 약물의 치료 초기에 부작용 빈도를 최소화할 수 있다. 이들 부작용 중 다수는 치료가 지속되고, 내성이 어느 정도 생김으로써 완화될 수 있으나, 다른 부작용은 치료기간 동안 지속될 수도 있다.

이 약을 포함한 공개 및 이중맹검 시험에서 용량정보가 가용한 환자 중, 다음 부작용이 이 약으로 치료한 환자에서 3% 이상의 빈도로 기록되었다. 발생 빈도순으로 오심, 변비, 구토, 두통, 소양증, 불면증, 현기, 무기력증 및 기면이었다.

옥시코돈에 대한 임상시험에 참여한 환자에서 3% 미만으로 발생한 부작용은 다음과 같다.

· 전신 : 복통, 불의의 손상, 알레르기 반응, 배통, 오한 · 발열, 열, 독감증세, 감염, 목부통증, 통증, 광과민성 반응 및 패혈증

· 심혈관계 : 심재혈전증, 심부전, 출혈, 저혈압, 편두통, 심계항진 및 빈맥

· 소화관계 : 식욕부진, 설사, 소화불량, 연하곤란, 치은염, 설염, 오심 및 구토

· 혈액 및 림프계 : 빈혈 및 백혈구 감소증

· 대사 및 영양 : 부종, 통풍, 고혈당증, 철결핍성 빈혈 및 말초 부종

· 근골격계 : 관절통, 관절염, 골통증, 근육통 및 병리학적 골절

· 신경계 : 흥분, 불안, 의식혼탁, 구내건조, 긴장과도, 감각이상, 신경과민, 신경통, 인격장애, 진전 및 혈관확장

· 호흡기계 : 기관지염, 기침증가, 호흡곤란, 코피, 후두경련, 폐이상, 인두염, 비염 및 부비동염

· 피부 및 부속기간 : 대상포진, 발진, 발한 및 두드러기

· 감각기계 : 약시

· 비뇨생식기계 : 비뇨기 감염

4.일반적 주의

1)이 약은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제로 치료하는 것이 필요한 환자에게 사용한다. 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 각 환자에 대해 개별적으로 용량을 조절하는것이 필요하다.

2)정해진 용량을 투여하는 마약성 진통제는 특히 다른 약물과 병용 투여할 때 특정 환자군에서 좁은 치료역을 나타내므로, 마약성 진통제의 유익성이 호흡저하, 정신 상태의 변동 및 기립성 저혈압과 같이 알려진 위험성을 상회하는 경우에만 사용한다. 각 케이스마다 비마약성 진통제, 필요한 경우 마약성 진통제 및/또는 그 복합제로 개별화된 처치를 하여야 하며, 이러한 약물로의 장기적 처치는 WHO, 미국 통증 학회 등의 통증 관리 계획에 따라 시행한다.

5.상호작용

1)CNS 저해제와의 상호작용 : 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 이 약물은 진정제, 수면제, 전신 마취제, 페노치아진류, 중추 작용성 진토제, 기타 신경안정제 및 알코올을 함께 복용하고 있는 환자에게는 초기 투여량을 낮추어 (상용량의 1/3~1/2) 시작하며, 충분히 주의하여 투약한다. 만일 이들 약물을 상용량의 이 약물과 병용 투여한다면, 상호 작용으로 인하여 호흡 저하, 저혈압, 진정 또는 혼수가 나타날 수 있다. 옥시코돈과 모노아민 옥시다제 저해제 사이의 특별한 상호 작용은 관찰되지 않았지만, 이 계통의 약물을 복용하는 환자에게 마약성 진통제를 투여할 때에는 주의하여야 한다.

2)아편 혼합 효능/길항성 진통제와의 상호작용 : 이 약물과 같이 순수한 아편효능약으로 치료를 받고 있거나, 치료한 환자에게 효능/길항 작용 진통제(예 : 펜타조신, 날부핀, 부토르파놀 및 부프레놀핀)를 투여할 때는 주의하여야 한다. 이러한 경우, 혼합 효능/길항 작용 진통제는 옥시코돈의 진통 효과를 감소시키거나 금단 증상을 촉진시킬 수 있다.

3)외래 수술 : 이전에 이 약물을 사용한 적이 없는 환자에게 수술 직후 (수술후 12~24시간) 통증 관리 목적으로 사용하거나, 수술 전 (통증 예방)에 사용하는 경우에 대하여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 주의하여야 한다.

이미 이 약물을 투여하고 있던 환자에 대한 지속적 진통 요법은 사용 치료 경과, 병용 약물 및 수술로 인한 생리상의 일시적 변화를 고려하여 적절히 용량을 조절한다면 안전하게 지속 할 수 있다.

4)약물-약물 상호작용 : 이 약을 포함한 마약성 진통제의 사용으로 근 이완제의 근육신경 차폐작용이 증가하고, 호흡 저하도가 증가할 수 있다.

이 약물은 CYP2D6에서 부분적으로 옥시몰폰으로 대사된다. 여러 가지 약물 (예; 심혈

관계 약물 및 항우울제)이 이 대사 경로를 차단하지만, 이로 인해 임상적으로 유의성이 있는 결과가 나타난 적은 아직 없다. 그러나 이러한 잠재적 가능성에 대하여 주의하여야 한다.

6.임부에 대한 투여

· 최기형성 : B군 : Sprague-Dawley 랫트와 뉴질랜드 토끼에 대한 생식시험 결과, 이약을 16mg/kg(mg/m^2 용량으로 환산하였을 때 성인 경구 용량 90mg/일의 약 2배) 및 25mg/kg,(mg/m^2 용량으로 환산하였을 때 성인 경구 용량 90mg/일의 약 5배)의 용량으로 경구투여하였을 때 최기형성이나 배 · 태아 독성이 없었다. 그러나 임부에 대한 적절하고도 잘 관리된 임상시험은 실시되지 않았다. 동물에 대한 생식시험이 항상 인체의 반응을 예측하지 않으므로, 이 약물은 잠재적 이익이 태아에 미치는 잠재적 위험을 정당화하는 경우에만 임신 중에 사용하여야 한다.

· 비최기형성 : 지속적으로 이 약을 복용하고 있는 모체의 태아는 출산시 및/또는 육아시 호흡 저하 및/또는 금단증상을 나타낼 수 있다.

7.출산에 미치는 영향 : 마약성 약물은 신생아에게서 호흡 저하를 유발할 수 있으므로 출산 직전이나 출산 중에 사용하는 것을 권장할 수 없다.

8.수유부 : 이 약은 유즙 중에서 저농도로 발견되었다. 모체에 대한 약물 투여를 중단하였을 때 수유를 받는 영아에게서 금단 증상이 나타날 수 있다. 옥시코돈은 유즙으로 분비될 수 있으므로 이 약물을 복용하고 있을 때는 수유를 하지 말아야 한다.

9.소아 : 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 평가되지 않았다.

10.노인 : 노인 환자 (65세 이상)에 대한 약물 동태 연구에서, 이 약물의 클리어런스는 약간 감소한 것으로 나타났다. 청년에 비하여 이 약물의 혈장 중 농도는 약 15% 정도 증가하였다. 적절한 초회 투여량 및 용량 적정화를 시행한 임상 연구에서 나이에 따른 부작용 상승이나 예측하지 못하였던 부작용 발생은 나타나지 않았고, 사용량 및 투여 간격은 노인 환자에게 적당하였다. 다른 마약성 약물과 마찬가지로 허약자나 내성이 없는 환자에게는 초회 투여량을 1/3~1/2로 감소시켜야 합니다.

11.간기능 장애 : 간기능 장애 환자에 대한 연구에서 간기능이 정상인 경우에 비하여 혈장 중 약물 농도가 더 높게 나타났다. 초기 투여량을 상 용량의 1/3~1/2로 하고 용량 적정화를 신중히 하여야 한다.

12.신기능 장애 : 크레아티닌 클리어런스가 저하 (<60 ml/min)된 것으로 확진된 신장애 환자에서 이 약물의 혈장 중 농도는 신기능이 정상인 사람에 비하여 약 50% 정도 높았다. 약물투여는 조심스럽게 시작하여, 임상 상황에 따라 용량을 조절한다.

13.성 차이 : 약물동태학 연구에서 체중 보정을 하여도, 마약성 약물을 처음 사용하는 여자에게서 남자보다 평균 혈장 중 약물 농도가 25%까지 높게 나타났고, 마약성 약물의 전형적인 부작용 빈도가 더 상승하였다. 개별화된 용량을 장기적으로 사용하는 경우, 이 정도 차이는 임상적 의미가 별로 없으며, 임상 시험에서 유효성 또는 부작용에 대한 남/녀 차이는 발견되지 않았다.

14.직장 투여 : 이 약을 직장으로 투여해서는 안된다. 건강한 지원자에 대한 직장투여 연구에서 AUC 및 Cmax가 유의성이 있게 높게 나타났다.

15.임상 검사 치에의 영향 : 임상 실험에서 혈장 중 농도 범위와 통증의 변동도가 넓고, 내성이 발현하기 때문에 혈장 중 옥시코돈 측정은 통상 임상적 통증 관리에 유용하지 않는다. 혈장 중 활성 약물 농도는 선택되고, 통상의 경우가 아니거나, 복잡한 케이스에만 유용하다.

16.과량 투여 시의 처치 : 급격한 과량 투여는 호흡 저하, 의식 저하와 혼수로 발전하는 기면, 골격근 이완, 피부의 냉감과 축축한 느낌, 동공 축소, 서맥, 저혈압 및 사망을 나타낼 수 있다.

과량 투여시의 처치법으로, 환자의 기도를 유지하고 호흡 보조 또는 호흡 조절 장치의 설치에 일차적으로 주의를 기울여야 한다. 과량 투여시 수반될 수 있는 순환기계 쇼크와 폐부종의 처치를 위하여 산소압이나 혈관압을 포함한 보조적 측정을 고려해야 한다. 심장마비나 부정맥의 경우에는 심장 마사지나 세동제거가 필요할 수도 있다. 날록손이나 날메펜과 같은 순수한 아편 길항제들이 마약성 약물의 과량 투여로 인한 호흡 저하에 특수 해독제이다. 이 약물 과량 투여로 인해 이차적으로 나타난 임상적으로 의미가 있는 호흡기계 또는 순환기계 저하가 아닐 경우에 아편 길항제를 투여해서는 안된다. 아편 길항제는 옥시코돈을 포함한 아편 길항 약물에 신체적 의존성이 있다고 알려졌거나, 의심되는 경우에만 신중하게 사용하여야 한다.

이러한 경우에 아편 효능의 갑작스럽고도 완전한 역전은 급성 금단 증상을 유발할 수 있다. 금단 증상의 중증도는 신체적 의존성의 정도와 투여한 아편 길항 약물의 용량에 따라 달라진다. 아편 길항 약물의 적절한 사용을 위하여는 사용하려는 약물 정보를 참조한다.

17.약물 남용 및 의존성 : 이 약은 모르핀과 비슷한 남용 가능성이 있는 μ-효능약이다. 옥시코돈 제제는 약물 남용자나 탐닉자 모두에게 남용 및 의존성의 가능성이 있다.

약물 탐닉 (약물 의존성, 정신적 의존성)은 의학적 용도가 아닌 목적으로 약물을 미리 모아두거나, 남용하는 것을 특징으로 한다. 약물 의존성은 여러 가지 방법으로 치료 가능하지만 통상 재발한다.

통증 치료에 합법적으로 사용하는 마약성 약물에 약물로 인한 탐닉성이 발현되는 경우는 매우 드물다.

"약물 추구"가 탐닉의 아주 일반적 행동이다. 통증 환자에 있어서 내성 및 신체적 의존성은 정신적 의존성의 신호는 아니다. 통증 조절이 잘 안 되는 환자에서 적절한 통증 완화 효과를 얻기 위한 약물 확보는 적절한 행동으로 볼 수 있다. 대부분의 만성 통증 환자는 약물로 인한 유익성과 용량 제한적 부작용 사이에 균형이 이루어지도록 마약성 약물의 복용을 제한하고 있다.

의사는 모든 탐닉자에 있어 정신적 의존성이 신체적 의존성의 내성 및 증상 모두와 함께 나타나는 것이 아님을 알아야 한다. 뿐만 아니라, 마약성 약물의 남용은 실제적인 정신적 의존성이 없이도 발생할 수 있으며, 때로는 다른 정신 작용 약물과 함께 비의학적 목적으로 오용하는 것을 특징으로 한다.

18.변이원성 및 발암성 : 다음 실험에서 이 약물은 변이원성이 없었습니다. Ames salmonella 및 E. coli 테스트 [5000μg까지의 용량에서 대사 촉진제 사용/비사용], 사람 임파구에서의 염색체 이상실험 [1500μg/ml까지의 용량에서 약물 노출 48시간 동안 대사 촉진제 사용/비사용] 및 마우스에 대한 생체내 골수 소핵 실험 [혈장 중 약물 농도 48 μg/ml까지].

사람 염색체 이상 실험 (1250μg/ml 이상)에서 약물에 48시간 노출시켰을 때 (대사 촉진제 사용)는 변이원성이 없었지만 24시간 약물에 노출시켰을 때는 변이원성이 나타났으며, 마우스 소핵 실험에서는 50μg/ml 농도 이상(대사 촉진제 사용)과 400μg/ml 농도 이상 (대사 촉진제비사용)에서 변이원성이 나타났다. 이 실험 결과는 사람에 대한 생식 독성의 위험이 낮을 것임을 나타내주는 것이다.

이 약물은 오랫동안 임상적으로 사용해 왔으므로 발암성을 평가하기 위한 동물실험은 수행하지 않았다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온보관(1℃~30℃)

【포장단위】

자사포장단위

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080 - 577 - 8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 03. 9.
개정년월 : 03. 10. 〈H02〉

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3