

□ 트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경(안)

<복합제-1안>

5. 일반적 주의

1)~14) <생략>

15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량 감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표(1안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~14) <생략> <신설>	1)~14) <좌동> 15) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

<복합제-2안>

5. 일반적 주의

1)~13) <생략>

14) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.

트라마돌 복합 성분 제제 허가사항 변경대비표(2안)

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~13) <생략> <신설>	1)~13) <생략> 14) 이 약은 아편유사제 유발성 통각 과민을 유발할 수 있다. 아편유사제 유발성 통각과민의 증상에는 투여량 증량 시 통증 수준 증가, 투여량 감량 시 통증 수준 감소 또는 일반적으로 통증을 유발하지 않는 자극으로 인한 통증이 포함되지만 이에 국한되지 않는다. 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 이 약의 용량감소 또는 오피오이드 변경을 신중히 고려해야 한다.