

○ 듀얼셋정, 듀얼셋세미정, 듀얼셋서방정, 듀얼셋세미서방정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	5. 일반적 주의 1) ~ 12) (생략) <추가> 13) (이하 생략)	5. 일반적 주의 1) ~ 12) (생략) 13) 권장용량의 트라마돌을 투여한 환자에게서 심각하거나 생명을 위협하거나 치명적인 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 억제를 즉시 인지하고 치료하지 않을 경우 호흡 정지 및 사망으로 이어질 수 있다. 호흡 억제에 대한 치료에는 관련 증상에 대한 면밀한 관찰, 아편양 길항제 사용 등이 포함될 수 있으며, 환자의 임상적 상태에 따라 적절하게 증상이 치료되어야 한다. 이 약 복용 후 호흡 억제로 인한 이산화탄소 저류로 인해 진정 징후와 증상이 심각하게 나타날 수 있다. 14) (이하 생략)