

듀얼셋(세미)정 허가사항 변경대비표

항목	기존 허가사항	허가 변경(안)
5. 일반적 주의	1)~16) <생략> <u><신설></u>	1)~16) <좌동> <u>17) 트라마돌 치료 시작 전 및 치료 중에는 치료목표 또는 치료 중단 계획에 대해 환자와 논의하는 것이 권고된다. 치료 전과 치료 중 환자에게 아편유사제 사용 장애의 위험과 징후에 대한 정보를 제공해야 한다. 이러한 징후가 발생할 경우 의사에게 연락하도록 환자에게 안내해야 한다.</u>
6. 상호작용	1)~6) <생략> 7) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u><신설></u> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다. <이하생략>	1)~6) <생략> 7) 이 약과 벤조디아제핀계 약물, 다른 마약성 진통제, 전신마취제, 페노티아진계 약물, 신경안정제, 수면제, 삼환계 항우울제, 신경근육차단제, <u>가바펜티노이드 계열 제제(가바펜틴 및 프레가발린)</u> 또는 알코올을 포함한 다른 중추신경억제제를 병용투여하면 추가적인 중추신경억제작용이 유발되고, 호흡억제, 저혈압, 깊은 진정, 또는 혼수, 사망과 같은 중추신경억제작용이 증가될 수 있다. 따라서 이러한 약물과 병용투여하는 경우에는 2가지 약물 중 하나, 또는 둘 다 용량을 감량해야 한다. <이하생략>