

프로콘틴 서방정 20mg

(옥시코돈염산염)

| 성분·함량 : 이 약 1정 중

옥시코돈염산염(USP)..... 20mg

이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 유우에서 채취한 유당수화물을 사용합니다.

| 성상 : 분홍색의 원형 서방정 제형

| 효능·효과 : 마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등도 및 중증 통痛的 조절

| 용법·용량

1. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 합니다. 만일 씹거나 부수어 복용하면 약물이 신속하게 용출되어 잠재적으로 독성을 일으킬 수도 있는 양이 흡수될 수 있습니다. 통증치료에 있어서 환자를 정기적으로 평가하는 것이 중요합니다. 치료법을 정기적으로 재검토하고 환자의 통증 및 부작용 보고, 전문가의 임상적 판단에 따라 조절합니다. 이 약은 여러 날에 걸쳐 경구용 마약성 진통제가 필요한 환자에서 중등도 내지 중증 통증을 치료하기 위해 사용합니다. 이 제제의 방출체어형 특성으로 12시간마다 투여하여도 효과가 있습니다. 대부분의 환자에서는 투여 시간을 12시간 간격의 대칭으로(오전 오후 동일 시간) 설정하지만, 어떤 환자에게는 그 환자의 통증 패턴에 따라 비대칭 투여 간격으로 설정하는 것이 바람직합니다. 통상 한 환자에게는 24시간 지속요법 시 한 가지 마약성 진통제로도 치료하는 것이 좋습니다.

2. 최초 투여량의 결정

환자가 이전에 마약성 진통제 혹은 비마약성 진통제를 사용하였는지 여부에 따라 각 환자에 대한 투여를 시작하는 것이 중요함이다. 환자의 신체적 상태 및 의학적적 상태, 환자가 복용하는 진통제의 종류, 효과 및 일일 용량; 옥시코돈 용량 계산을 위한 전한 환자의 신체적; 마약성 약물에 대한 환자의 능력 및 내성; 진통효과와 유익성이 부작용을 상충하는지 여부에 대하여 주의함이다. 마약성 진통제에 내성을 나타내지 않았던 환자, 특히 근이완제, 진정제, 또는 중추신경계 작용 약물을 병용 투여하고 있는 환자에게는 최초 투여량을 낮게 사용하도록 주의함이다. - 이전에 마약성 진통제를 복용한 적이 없는 환자; 임상 시험 결과, 환자에게 이 약으로 진통 요법을 시작할 수가 있었습니다. 이러한 환자에 대한 최초 투여량은 12시간 마다 옥시코돈염산염으로서 10mg으로 하는 것이 바람직합니다. 만일 비마약성 진통제 [아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제]를 복용하고 있다면, 그들로 사용해도 좋습니다. 현재 복용하고 있는 비마약성 진통제 투여량의 복용을 중단한다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있습니다.

- 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 복용하고 있던 환자; 일일 용량의 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 1일 1~6단위 (정/캡슐/카펄릿 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간 마다 옥시코돈염산염으로서 10~20mg으로 하는 것이 바람직합니다. 일일 용량의 마약성 진통제/아스피린, 아세트아미노펜, 또는 비스테로이드성 소염진통제의 복합제를 1일 6~9단위 (정/캡슐/카펄릿 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간 마다 옥시코돈염산염으로서 20~30mg으로, 1일 10~12단위 (정/캡슐/카펄릿 등) 복용하던 환자에게는 최초 투여량을 12시간마다 옥시코돈염산염으로서 30~40mg으로 하는 것이 바람직합니다. 비마약성 진통제는 별도로 복용하고도 좋고, 다른 비마약성 진통제를 선택하여 투여할 수도 있습니다. 비마약성 진통제의 투여를 중단하기로 결정하였다면, 이 약의 용량을 늘려야 하는 시기가 더 빨리 올 수도 있음을 고려해야 합니다.

- 마약성 진통제를 복용하고 있던 환자;

- 표준 전한 평가표 (표)를 사용하여, 경구용 옥시코돈의 총 1일 해당 용량을 구하기 위하여 이전에 먹어던 마약성 진통제의 mg/day에 적당한 배수 인자를 곱함이다.
 - 이 옥시코돈의 1일 용량을 2로 나누어 12시간마다의 투여 용량을 구함이다.
 - 제제의 옥시코돈 함량 (1정당 10, 20, 40mg)에 맞추어 용량을 결정함이다.
 - 이 옥시코돈 치료를 시작하면 이전에 투여하던 마약성 진통제의 투여는 중단함이다.
- 약물의 전한 비율이 모든 환자에게 적합한 것은 아니며, 특히 고용량의 마약성 진통제를 복용하던 환자는 더욱 그렇습니다. 표 1에 나타난 권장 용량은 최초 투여량이며, 환자가 새로운 치료법에 적용될 때까지 환자를 면밀히 관찰하고 자주 용량 조절을 해야도록 합니다.

표 1. 투약 중인 마약성 진통제 1일 용량을 경구용 옥시코돈 1일 용량으로 환산하기 위한 표준 전한을 평가표*
(투약 중인 약물 투여량 mg/day × 환산인자 = 경구용 옥시코돈 투여량 mg/day)

	투약 중인 경구용 약물	투약 중인 비경구용 약물
옥시코돈	1	
코데인	0.15	
펜타닐 TTS	아래 참조	아래 참조
하이드로코돈	0.9	
하이드로몰론	4	20
레보팔렌	7.5	15
메페리돈	0.1	0.4
메타돈	1.5	3
모르핀	0.5	3

* 경구용 옥시코돈의 용량 환산 시에만 사용하십시오. 비경구용 마약성 진통제를 고용량으로 사용하고 있던 환자에게는 약물 교체 시 보다 깊은 주의가 필요합니다. 예를 들어 고용량의 비경구용 모르핀을 투여하고 있던 환자에게는 환산 인자 3 대신 15를 사용하십시오. 어떠한 경우에도, 보조적인 진통제로서 속용출성 경구용 옥시코돈이나 다른 적절한 속효성 진통제를 사용할 수 있습니다. 이 약은 적절한 최초 투여량을 결정하는데 주의한다면, 상용량의 비마약성 진통제나 진통 보조제와 함께 사용해도 안전합니다.

- 경구용 펜타닐 제제를 투여하고 있던 환자; 경구용 펜타닐 패치제를 제거하고 18시간 경과 후에 이 약의 치료법을 개시할 수 있습니다. 비록 이러한 환자를 교체 시 전산적인 평가는 하지 않았지만, 이 약의 적절한 옥시코돈 초기 용량은 펜타닐 경피용 패치제 25ug/hr에 대하여 옥시코돈염산염으로서 12시간마다 약 10mg으로 교체하는 것입니다. 이러한 약물 교체는 임상적 경향이 없지 않도록 빠른 시기에 용량을 조절해야 합니다.

- 마약성 진통제의 부작용 치료; 특히 마약성 진통제를 처음 사용하는 환자를 비롯하여, 마약성 진통제를 복용하는 대부분의 환자는 부작용을 경험하게 됩니다. 통상 옥시코돈의 부작용은 일시적이지만, 부작용 평가와 치료를 필요로 할 수도 있습니다. 변비와 같은 부작용은 지속성 완화제 및/또는 연제제로 치료 및 예방해야 합니다. 환자들은 통상 마약성 진통제가 변비를 나타내는 작용에 내성이 생기기 쉽습니다. 진정이나 졸려하고 같은 마약성 진통제 관련 부작용은 통상 제한적이고 어느 며칠 동안만 지속되는 경우가 많습니다. 구역이 지속적으로 나타나고, 환자가 겉다가 어려울 때는 진통제와 같은 차폐면 이러한 증상을 완화해 줄 수 있습니다. 이 약의 복용 환자; 본변이나 결장루에서 개시지 않은 매트리스 겹치기)를 발견할 수도 있으나 이것은 옥시코돈을 함유하지 않고 있거나 약간만 함유하고 있으므로 임상적인 영향은 없습니다.

- 개인별 용량 조절; 일단 치료를 시작하면, 통증 완화 효과와 다른 마약성 약물의 작용을 자주 평가해야 하며, 적절한 용량 (24시간 투여량)을 통상 통증 보조제로 2회 정도 사용하고 경미한 통증이 있거나 통증을 있는 상태를 연도조절 해야 합니다. 진통 보조제 사용도 가능합니다. 할당 중 약물 농도는 약 24~36시간 이내에 정상상태 (steady-state)에 도달하므로 1~2일 마다 용량을 조절해야 합니다. 용량 조절 시는 투여 간격을 그대로 둔 채, 12시간마다 투여하는 약물 용량을 조정하는 것이 적절합니다. 12시간마다 투여 간격을 짧게 한 채에 대하여는 임상 정보가 없습니다. 12시간마다 10mg에서 20mg으로 조정하는 경우를 제외하고는 통상 권장량 때마다 옥시코돈의 총 1일 투여량을 현재 투여량에서 25~50% 늘릴 수 있다고 하는 것이 가이드라인으로 제시되었습니다. 만일 마약성 약물 관련 부작용이 너무 심각하게 관찰될 때에는 다음 번 용량을 감량할 수 있습니다. 이러한 용량 조절로 적절한 통증 효과를 얻을 수 없다면, 보조 요법으로서 속용출성 옥시코돈을 사용할 수도 있습니다. 비마약성 진통제를 보조제로 사용할 수도 있습니다. 용량 조절은 통증 완화와 마약성 부작용 사이에서 적절한 균형을 얻고자 하는 것입니다. 만일 치료 효과를 얻기 전에 심각한 부작용이 일어난다면, 이러한 부작용을 치료해야 하며, 부작용이 치료되기 시작하면 통증 조절을 위해 용량의 증량 조절을 계속합니다. 초기 용량, 조절 시기를 포함하여, 진통제 요구량이 달라지는 기간 동안에는 의사, 기타 건강 관리 직원, 환자 및 간병인/가족들이 자주 내는 것이 바람직합니다.

- 진통 보조 요법; 제야방출형 마약성 진통제로 24시간 치료를 받는 입원자는 격심한 통증에 대한 회피 요법으로서, 또는 활동기 중 예측 가능하게 발생하는 통증을 예방하기 위하여 속용출성 약물을 사용할 수 있습니다. 통증 회피 약물로서 속용출성 옥시코돈을 단독으로 또는 진통 보조제로서 아세트아미노펜, 아스피린이나 다른 NSAID를 약물과 병용하여 사용할 수 있습니다. 진통 보조 요법은 표 2와 같이 12시간마다 투여하는 이 약 용량의 1/4~1/3 용량으로 처방되어야 합니다. 통증 회피 약물은 극심하게 발생하는 통증을 치료할 수 있는 용량으로 통증 발생이 예측되는 시기보다 1시간 전에 투여합니다. 24시간 이내에 통증 회피 약물이 2회 이상 필요하면, 이 약의 투여량을 늘려주어야 합니다. 24시간 동안 마약성 진통제와 통증 회피 약물을 병용하여 사용하는 환자와 간병인은 갑자기 나타나는 격심한 통증에 대해 의사에게 보고해야 합니다.

표 2. 적절한 진통 보조 약물

이 약 1정 2회 요법 용량(mg)	필요에 따라 사용하는 통증 회피 약물의 용량, 속용출성 옥시코돈(mg)
10 (1 × 10mg)	5
20 (2 × 10mg)	5
30 (3 × 10mg)	10
40 (2 × 20mg)	10
60 (3 × 20mg)	15
80 (2 × 40mg)	20
120 (3 × 40mg)	30

3. 유지 요법

용량 조절 기간의 목적은 통증 완화가 필요한 기간 동안 견딜 수 있는 정도의 부작용만 있는 적절한 통증완화 효과를 유지하기 위해 환자마다 일정한 용량을 결정하는 것입니다. 만일 통증이 재발하면, 통증을 조절하기 위해 약물의 중량이 필요합니다. 위에 나타난 용량 조절 방법은 통증의 조절을 위해 다시 용량을 조절할 때도 적용됩니다. 지속적 치료 시에는, 특히 약으로 인한 통증이 아닐 때때로 24시간 지속 요법이 필요한지 주기적으로 재평가 하는 것이 바람직합니다. (예, 6~12개월마다)

4. 치료의 종료

이 약으로 치료하는 것이 더 이상 필요하지 않을 때에, 20~60mg/day를 복용하던 환자는 통상 하루 투약을 중단해도 됩니다. 그렇지만, 고용량에서는 신체적으로 의존성인 환자에서 나타나는 금단 증상을 예방하기 위하여 여러 날에 걸쳐 차츰 줄여야 합니다. 1일 용량을 처음 이틀간에는 약 50% 줄이고, 이때에는 마약성 진통제를 처음 투여하는 환자에게 필요한 권장 용량 (12시간마다 10 또는 20mg)에 도달할 때까지 이틀마다 25%씩 감량합니다. 이때에는 치료를 중단할 수 있습니다. 이들 금단 증상이 나타나면 감량을 중단하고 금단 증상이 사라질 때까지 투여량을 약간씩 줄여나갑니다. 이제 다시 감량을 시작할 수 있지만, 용량 감량 사이의 기간은 더 길어야 합니다.

5. 비경구용 마약성 진통제의 약물 교체

과잉 투여를 피하기 위하여, 신중하게 약물 교체 비율에 따라야 합니다. 적절한 투여 간격에 따라 적정한 개인별 용량으로 분할한 비경구용 마약성 진통제 1일 용량의 약 50%를 최초 투여량으로 하며, 환자의 반응에 따라 용량을 조절합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

이 약은 과량의 약물이 용출되지 않도록 씹거나 부수지 말고 그대로 복용합니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 않습니다.

- 1) 옥시코돈에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 중증의 호흡저하 환자
- 3) 급성 또는 중증의 천식, 탄산과잉증인 환자
- 4) 마비성 장폐색증으로 확진되었거나 의심되는 환자
- 5) 중증의 만성폐쇄성폐질환, 폐성심
- 6) 이 약은 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여합니다.

1) 호흡저하 환자; 호흡저하는 내성이 없는 환자에게 다량의 초기 부하량을 투여하였을 때, 특히 노인자에게 나타나기 쉽고, 또 마약성 진통제를 다른 호흡저하 약물과 병용투여하였을 때 문제가 됩니다. 만성 폐쇄성 폐질환이나, 폐질환 환자, 호흡기능이 현저히 저하된 환자, 저산소혈증, 과탄산혈증, 또는 호흡기능저하 증상이 있던 환자 등에 사용할 때는 주의합니다. 이러한 환자에서는 상용량이라하여도 무엇을 정조각까지 호흡능력을 저하시킬 수 있으므로, 다른 비마약성 진통제와 함께 사용하는 것을 고려하거나 최후요약용으로 철저한 감독 하에 사용해야 합니다.

2) 두부손상 환자; 마약성 약물의 호흡저하 작용은 이산화탄소 저류와 이차적인 뇌척수압 억제 증가를 포함하여, 두부손상, 두개강내 병소, 또는 다른 원인으로 인한 두개강 내압 상승으로 인해 현저히 악화될 수 있습니다. 이 약들은 동공반응과 의식반응을 나타내어 두부손상 환자의 두개강 내압이 더 상승하였음을 알려주는 신경학적 징후를 차폐할 수도 있습니다.

3) 저혈압; 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 이 약들은 혈관운동상태를 악화시킬 수 있는 페노치아민 또는 다른 약물과 함께 투여 후 통상 2시간 이내에 혈압의 급격한 하락과 고혈에 의해 악화되었을 경우에 중증의 저혈압을 유발할 수 있습니다. 이 약들은 외래 환자에서 기립성 저혈압을 일으킬 수 있습니다. 또 다른 마약성 진통제와 마찬가지로 약물로 인한 혈관 확장효과가 심박출 및 혈압을 더 낮출 수 있기 때문에, 순환기에 속이 있는 환자에게는 주의하여 사용합니다.

4) 다음과 같은 경우에는 잠재적 위험성을 증가시킬 수 있으므로 주의하여 사용합니다.; 급성 말초혈 중독, 부신비절부전증(예를 들면, 애디슨병); CNS 억제 또는 혼수; 진전 헛소리; 하악자; 호흡저하와 관련된 수근마증; 잠복중 또는 감성상기능부전증; 전립선비대 또는 요도관협착; 중증의 간, 폐 및 신장 장애; 중독경향성

5) 이 약물의 투여에 의해 급성 복통 환자의 진단 또는 임상적 경과를 은폐할 수 있으므로 주의합니다. 이 약물은 경련성 장애가 있는 환자에게 경련을 악화시킬 수 있습니다. 모든 마약성 진통제는 어떤 임상적 상황에서 발작을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.

6) 제왕 및 급원질환에서; 옥시코돈은 오피오이드agonist의 경련을 유발할 수 있으므로 급성 제왕경을 포함한 급원제 질환에 환자에서 사용할 때는 주의합니다. 옥시코돈과 같은 아편계 약물은 혈청 아밀라제 농도를 상승시킬 수 있습니다.

8) 내성 및 신체적 의존성; 내성은 진통작용과 같은 효과를 유지하기 위해 용량증가가 필요한 것을 의미합니다(질병의 진전이나 외인의 변동이 없는 경우). 신체적 의존성은 갑작스러운 약물중단후나 길항제 투여시 금단증상의 발현을 의미합니다. 신체적 의존성 및 내성은 지속적인 마약성 진통제 사용이 드물게 나타납니다. 옥시코돈 최소량으로 치료를 받는 대부분의 환자에게는 유의성이 없는 내성 시 나타내지는 않습니다. 그러나 일부 환자는 약간의 내성이 생길 수 있고, 지속 요법시 통증 조절을 위해 점점 더 많은 용량의 옥시코돈을 필요하게 됩니다. 질병의 진전에 따른 이차적인 통증 증가로 인한 것인지는 또는 의학적적 내성의 결과로 인한 것인지는 관계없이 통증 완화와 이상반응 간의 허용할 수 있는 균형을 유지하기 위해 환자의 용량을 조절함으로써 통증 용량을 안전하게 늘릴 수 있습니다. 용량 증가의 진통 반응은 이상반응에 대한 내성에도 따라 생성해야 합니다. 마약성 약물의 진통효과에 대한 내성에는 통상 변비를 제외한 신체적 의존성에 대한 내성성과 평행을 이룹니다. 신체적 의존성은 갑자기 투약을 중단한 환자에 대한 금단 증상으로 나타나거나, 어떤 길항 작용이 있는 약물의 투여로 인해 촉진될 수 있습니다.(과량 복용 항목 참조). 만일 신체적 의존성이 있는 환자에게 갑자기 투약을 중단한다면, 금단 증상을 나타낼 수 있습니다. 마약의 금단증상은 다음 증상의 일부 혹은 전부로 특징지어집니다: 불안, 유류증, 콧물, 하품, 발한, 오한, 근육통 및 동공확대.

다음과 같은 증상이 발생할 수도 있습니다: 자각과민성, 불안, 배통(back pain), 관절통, 식욕, 복부경련, 불안, 구토, 식욕부진, 구갈, 설사 또는 혈압, 호흡 또는 삼박수증. 만일 금단 증상이 나타나면 즉시하 감량하여 재설정된 용량으로 대응 요법과 함께 처치합니다. 4. 일반적용량. 마약성 진통제는 갑자기 중단하지 않습니다.

9) 알코올 및 다른 약물과의 상호작용; 이 약은 알코올, 다른 마약성 약물, 또는 중추신경계 저하 작용을 나타내는 약물과 함께 사용할 때에 부가작용을 나타낼 수 있습니다.

10) 약물 및 알코올 중독성; 이 약은 중독성 장애의 치료에 대해 승인된 용법이 없습니다. 약물 및 알코올 중독성이 있는 환자에게 다른 적절한 용법은 마약성 진통제를 필요로 하는 통증조절에 사용해서는 안됩니다.

4. 이상반응

임상상 이 약과 관련된 것으로 생각되는 심각한 이상반응은 다른 마약성 진통제에서 관찰된 것과 마찬가지로이며, 다음 증상을 포함합니다: 호흡저하, 무호흡, 호흡정지, (더 낮은 정도로순환기) 제 저하, 저혈압 또는 속.

