

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

GREATCET Viên bao phim

Acetaminophen 325 mg

Tramadol hydroclorid 37,5 mg



THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Acetaminophen 325 mg

Tramadol hydroclorid 37,5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropyl cellulose, Croscarmellose Nnatri, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Opadry (màu vàng).

MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu vàng nhạt, một mặt có khắc "UT", mặt kia có khắc "AT".

DƯỢC LỰC HỌC

Acetaminophen

Acetaminophen (Paracetamol hay N-acetyl-p-aminophenol) là chất chuyển hóa có hoạt tính của phenacetin, là thuốc giảm đau, hạ sốt hữu hiệu có thể thay thế Aspirin; tuy vậy, khác với Aspirin, Acetaminophen không có hiệu quả điều trị viêm. Với liều ngang nhau tính theo gam, Acetaminophen có tác dụng giảm đau và hạ sốt tương tự như Aspirin.

Acetaminophen làm giảm thân nhiệt ở người bệnh sốt, nhưng hiếm khi làm giảm thân nhiệt ở người bình thường. Thuốc tác động lên vùng dưới đồi gây hạ nhiệt, tỏa nhiệt tăng do giãn mạch và tăng lưu lượng máu ngoại biên.

Acetaminophen, với liều điều trị, ít tác động đến hệ tim mạch và hô hấp, không làm thay đổi cân bằng acid-base, không gây kích ứng, xước hoặc chảy máu dạ dày như khi dùng Salicylat, vì Acetaminophen không tác động trên Cyclo-oxygenase toàn thân, chỉ tác động đến cyclooxygenase/ prostaglandin của hệ thần kinh trung ương. Acetaminophen không có tác động trên tiểu cầu hoặc thời gian chảy máu.

Khi dùng quá liều Acetaminophen một chất chuyển hoá là N-acetyl-benzoquinoimin gây độc nặng cho gan. Liều bình thường, Acetaminophen dung nạp tốt, không có nhiều tác dụng phụ như Aspirin. Tuy vậy, quá liều cấp tính (trên 10 g) làm thương tổn gan gây chết người.

Tramadol

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như Morphin. Thuốc và chất chuyển hóa O-desmethyltramadol (M1) của Tramadol gắn vào thụ thể μ của nơron thần kinh và làm giảm sự tái hấp thu Norepinephrin và Serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có ái lực với thụ thể μ cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần Tramadol.

Tác dụng giảm đau xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tác dụng tối đa sau 2 – 3 giờ. Khác với Morphin, Tramadol không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị Tramadol ít ức chế hô hấp hơn Morphin.



TrungTamThuoc.com

DUỐC ĐỘNG HỌC

Acetaminophen

Hấp thu

Acetaminophen được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Thức ăn có thể làm chậm một chút sự hấp thu Acetaminophen và thức ăn giàu carbon hydrat làm giảm tỷ lệ hấp thu của Acetaminophen. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 30 đến 60 phút sau khi uống liều điều trị.

Phân bố

Acetaminophen phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Khoảng 25% Acetaminophen trong máu gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá và thải trừ

Acetaminophen bị N-hydroxyl hóa bởi cytochrom P450 để tạo nên N-acetyl-benzoquinonimin, một chất trung gian có tính phản ứng cao. Chất chuyển hóa này thường phản ứng với các nhóm Sulfhydryl trong Glutathion và như vậy bị khử hoạt tính. Tuy nhiên, nếu uống liều cao Acetaminophen, chất chuyển hóa này được tạo thành với lượng đủ để làm cạn kiệt Glutathion của gan; trong tình trạng đó, phản ứng của nó với nhóm Sulfhydryl của protein gan tăng lên, có thể dẫn đến hoại tử gan.

Sau liều điều trị, có thể tìm thấy 90 đến 100% thuốc trong nước tiểu trong ngày thứ nhất, chủ yếu sau khi liên hợp trong gan với Acid glucuronic (khoảng 60%), Acid sulfuric (khoảng 35%) hoặc Cystein (khoảng 3%); cũng phát hiện thấy một lượng nhỏ những chất chuyển hóa hydroxyl hóa và khử acetyl. Trẻ nhỏ ít khả năng liên hợp Glucuronic với thuốc hơn so với người lớn.

Nửa đời huyết tương của Acetaminophen là 1,25 – 3 giờ, có thể kéo dài với liều gây độc hoặc ở người bệnh có thương tổn gan.

Tramadol

Hấp thu

Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu khác nhau giữa Tramadol và chất chuyển hóa. Tramadol có nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng là 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ.

Phân bố

Thuốc được gắn kết với protein huyết tương khoảng 20% và được phân bố trong hầu hết mô của cơ thể với thể tích phân bố khoảng 2,7 lít/kg.

Chuyển hóa

Trong cơ thể Tramadol bị chuyển hóa thông qua phản ứng N và O khử methyl dưới sự xúc tác của 2 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6. Dưới xúc tác của CYP2D6, Tramadol chuyển hóa thành M1 còn tác dụng giảm đau, do vậy khi dùng kèm với một số chất có khả năng gây cảm ứng isoenzym này sẽ làm thay đổi tác dụng của Tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền. Tỷ lệ hoạt tính enzym yếu chiếm khoảng 7%. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, Tramadol và chất chuyển hóa còn chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric.



Thải trừ

Tramadol được thải trừ chủ yếu qua thận (90%) và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa. Metabolism tỉ lệ 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời huyết tương khoảng 12 giờ. Ở người suy gan, độ thanh thải Tramadol giảm tùy theo mức độ nặng của suy gan.

CHỈ ĐỊNH

Greatcet được chỉ định để điều trị triệu chứng trong các trường hợp đau trung bình đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều có thể điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo mức độ đau và đáp ứng của bệnh nhân. Liều khởi đầu khuyến cáo với Greatcet là 2 viên. Nếu cần, có thể sử dụng liều bổ sung nhưng không quá 8 viên/ ngày (tương đương với 300 mg Tramadol và 2600 mg Acetaminophen). Khoảng cách liều không nên ít hơn 6 giờ.

Trẻ em:

Hiệu quả và tính an toàn của Greatcet ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được chứng minh. Do đó việc điều trị không được khuyến cáo ở nhóm bệnh nhân này.

Người lớn tuổi:

Liều thông thường cho người lớn có thể sử dụng cho người lớn tuổi mặc dù cần lưu ý rằng ở một số người tình nguyện trên 75 tuổi, thời gian bán thải của Tramadol tăng khoảng 17% sau khi uống. Ở bệnh nhân trên 75 tuổi, khoảng cách giữa các liều sử dụng không được ít hơn 6 giờ, do sự hiện diện của Tramadol.

Bệnh nhân suy thận:

Do trong thành phần có Tramadol, Greatcet không được đề nghị sử dụng cho các bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút). Trong trường hợp suy thận trung bình (hệ số thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/ phút), khoảng cách liều cần tăng lên 12 giờ. Vì Tramadol chỉ được loại rất chậm bằng thẩm tách máu hoặc lọc máu, do đó không cần thiết uống thuốc sau khi thẩm phân để duy trì tác dụng giảm đau.

Bệnh nhân suy gan:

Không sử dụng Greatcet ở bệnh nhân suy gan nặng. Trong trường hợp suy gan trung bình, kéo dài khoảng cách giữa các liều cần được cân nhắc cẩn thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với Tramadol, Acetaminophen hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân ngộ độc cấp rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau tác động lên thần kinh trung ương, thuốc gây nghiện hoặc hưng thần.

Bệnh nhân suy hô hấp nặng.

Bệnh nhân có nguy cơ mất ý thức do chấn thương đầu, tổn thương não.

Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngừng dùng thuốc này.

Bệnh nhân loét dạ dày hoặc rối loạn huyết học nặng.

Bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng hoặc suy tim nặng.



TrungTamThuoc.com

Bệnh nhân hen suyễn do Aspirin (hen suyễn gây ra bởi thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)) hoặc có tiền sử hen suyễn do Aspirin.

Bệnh nhân động kinh chưa được kiểm soát bằng điều trị.

CHÚ Ý

1) Cơ giât được ghi nhận ở bệnh nhân dùng Tramadol trong khoảng liều khuyến cáo. Các theo dõi hậu mãi cũng khuyến cáo rằng nguy cơ cơ giât tăng khi dùng Tramadol với liều cao hơn liều khuyến cáo. Sử dụng đồng thời Tramadol làm tăng nguy cơ cơ giât ở bệnh nhân đang dùng:

- Thuốc ức chế sự tái hấp thu Serotonin chọn lọc (thuốc chống trầm cảm SSRI).
- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (TCAs) và các hợp chất 3 vòng khác (như Cyclobenzaprin, Promethazin ...).
- Các thuốc opioid khác.
- Các thuốc ức chế MAO (Monoamin Oxidase).
- Thuốc an thần.
- Các thuốc có thể làm giảm ngưỡng cơ giât.

Thuốc làm tăng nguy cơ cơ giât ở bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử cơ giât, hoặc bệnh nhân có nhiều nguy cơ gây cơ giât (như chấn thương đầu, rối loạn chuyển hóa, cai nghiện rượu và ma túy, nhiễm trùng thần kinh trung ương). Quá liều Tramadol, dùng Naloxon có thể làm tăng nguy cơ cơ giât.

2) Sức khỏe vệ nặng, tuy nhiên ít gặp tử vong đã được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị với Tramadol.

3) Khi dùng liều cao Tramadol chung với thuốc gây tê hoặc rượu có thể xảy ra suy hô hấp. Suy hô hấp nên được điều trị như một triệu chứng quá liều. Nếu Naloxon được dùng trong trường hợp này, nên sử dụng thận trọng vì làm tăng nguy cơ cơ giât.

4) Tramadol làm tăng nguy cơ suy nhược thần kinh trung ương và suy hô hấp ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, opioid, thuốc gây tê, gây mê, Phenothiazin, thuốc an thần hoặc thuốc ngủ.

5) Greatcet nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương vùng đầu. Tác dụng gây suy hô hấp của các opioid bao gồm làm tích lũy Carbon dioxyd và làm tăng thứ phát áp suất dịch não tủy và có thể làm tăng đáng kể ở những bệnh nhân này.

6) Nếu bệnh nhân dùng 3 cốc rượu hoặc hơn mỗi ngày với Tramadol hoặc các thuốc giảm đau/ thuốc hạ sốt khác, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ. Acetaminophen có thể gây hại cho gan.

7) Tramadol gây lệ thuộc thuốc kiểu Morphin (μ -opioid) về mặt tinh thần và thể chất.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân sử dụng đồng thời Morphin hoặc sử dụng lặp lại Morphin.

Bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như các dẫn chất opioid khác, thuốc tê, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm.

Bệnh nhân rối loạn đường mật.

Bệnh nhân suy gan.



TrungTamThuoc.com

Bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân nghiện rượu.

Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với opioid.

Bệnh nhân động kinh hay có nguy cơ bị co giật.

Bệnh nhân đang trong tình trạng sốc hoặc thay đổi ý thức không rõ nguyên nhân.

THẬN TRỌNG CHUNG

- 1) Để tránh quá liều không cố ý, bệnh nhân cần chú ý không sử dụng quá liều khuyến cáo và không dùng đồng thời với bất kỳ thuốc nào có chứa Acetaminophen (kể cả các thuốc không kê đơn) và Tramadol hydroclorid.
- 2) Tramadol có thể gây lệ thuộc thuốc ở các bệnh nhân dùng liều kéo dài, do đó khoảng thời gian dùng thuốc cần được kiểm soát. Tramadol không được dùng như thuốc thay thế ở các bệnh nhân lệ thuộc opioid. Mặc dù là một chất đồng vận opioid, Tramadol không ngăn được các triệu chứng cai nghiện Morphin. Không được sử dụng đồng thời Tramadol và các chất đối kháng opioid (Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin).
- 3) Nếu ngưng dùng Greatcet đột ngột có thể gây nên hội chứng cai thuốc. Triệu chứng có thể bao gồm: lo lắng, đổ mồ hôi, mất ngủ, rét run, đau, buồn nôn, rùng mình, tiêu chảy, các triệu chứng ở đường hô hấp trên, đờ đẫn, và hiếm khi ảo giác. Các triệu chứng khác ít gặp hơn khi ngưng dùng Greatcet bao gồm: cơn sợ hãi, lo lắng nặng, và dị cảm. Các kinh nghiệm lâm sàng cho thấy các triệu chứng cai thuốc có thể tránh bằng cách giảm dần liều vào thời gian ngưng thuốc.
- 4) Các phản ứng dị ứng khác được ghi nhận bao gồm ngứa, phát ban, co thắt phế quản, phù mạch, hoại tử biểu bì do nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson. Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với Codein và các opioid khác có thể có nguy cơ cao và do đó không nên dùng Greatcet.
- 5) Cần thận trọng khi dùng đồng thời Tramadol với các thuốc làm dịu thần kinh trung ương, như các dẫn chất opioid khác, các Barbiturat, Benzodiazepin, các thuốc chống lo âu khác, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm, thuốc kháng histamin loại gây ngủ, thuốc an thần, thuốc trị cao huyết áp tác động theo cơ chế trung ương, Thalidomid, và Baclofen. Tramadol phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp. Ở những bệnh nhân này, nên cân nhắc thay thế bằng một thuốc giảm đau không opioid.
- 6) Co giật cũng được ghi nhận khi sử dụng Tramadol ở các bệnh nhân có nguy cơ co giật hoặc đang dùng các thuốc khác làm hạ thấp ngưỡng co giật, đặc biệt là các thuốc ức chế tái hấp thu Serotonin chọn lọc, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc giảm đau tác động theo cơ chế trung ương hoặc thuốc gây tê cục bộ. Bệnh nhân động kinh đang được điều trị hay các bệnh nhân có nguy cơ co giật chỉ được điều trị với Greatcet khi thật sự cần thiết.
- 7) Nguy cơ quá liều Acetaminophen cao hơn ở bệnh nhân bệnh gan không xơ do rượu. Không nên dùng Greatcet ở bệnh nhân bị bệnh gan.
- 8) Greatcet chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Do vậy không dùng Greatcet ở bệnh nhân suy gan nặng.
- 9) Greatcet chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Kinh nghiệm với Tramadol cho thấy tình trạng suy thận làm giảm tỷ lệ và mức độ thải trừ của Tramadol và



chất chuyển hoá M1 của nó. Ở bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinin thấp hơn 30 ml/ phút, liều dùng Greatcet không quá 2 viên mỗi 12 giờ.

10) Khoảng cách liều kéo dài của Tramadol nên được cân nhắc thận trọng.

11) Khi dùng đồng thời Greatcet và các thuốc giống Warfarin cần phải kiểm tra thời gian Prothrombin định kỳ do đã có những báo cáo về tăng chỉ số INR.

12) Có nghiên cứu cho rằng Tramadol làm nhanh sự tỉnh lại trong quá trình phẫu thuật khi gây mê toàn thân với Enfluran và Nitơ oxyd. Cho đến khi có những thông tin có giá trị, nên tránh sử dụng Tramadol khi gây mê ở mức độ nhẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Quá mẫn cảm: Nếu quá mẫn cảm xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, đổ búng mắt, đôi khi đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc.

Rối loạn tim mạch: Cao huyết áp, làm trầm trọng thêm cao huyết áp, hạ huyết áp.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Chóng mặt, đau đầu, rùng mình, đôi khi mất điều hòa, co giật, tăng trương lực cơ, đau nửa đầu, làm trầm trọng thêm đau nửa đầu, co cơ không tùy ý, dị cảm, bất tỉnh, hoa mắt.

Hệ tiêu hoá: Nuốt khó, đại tiện ra máu đen, phù lưỡi.

Rối loạn tâm thần: Chấn ăn, lo lắng, lẫn lộn, hưng cảm, mất ngủ, bực dọc, buồn ngủ, đôi khi quên, rối loạn nhân cách, trầm cảm, lạm dụng thuốc, thay đổi cảm xúc, ảo giác, bất lực, ác mộng, suy nghĩ bất thường.

Rối loạn huyết học: Thiếu máu.

Hệ hô hấp: Khó thở.

Hệ tiết niệu: Albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, thiếu niệu, bí tiểu.

Da và các yếu tố phụ thuộc da: Ngứa, ban da, tăng tiết mồ hôi.

Khác: Bất thường chức năng gan, sụt cân, ù tai, rối loạn thị giác.

Các tác dụng không mong muốn khác trên lâm sàng được báo cáo khi dùng với Tramadol hydroclorid:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi sử dụng các chế phẩm có chứa Tramadol và nguyên nhân gây ra vẫn chưa được xác định rõ bao gồm: giãn mạch, hạ huyết áp thể đứng, thiếu máu cục bộ cơ tim, phù phổi, phản ứng dị ứng (bao gồm quá mẫn và mày đay, hội chứng Stevens-Johnson/ TENS), bất thường nhận thức, khó tập trung, trầm cảm, có khuynh hướng tự tử, viêm gan, suy chức năng gan và chảy máu đường tiêu hóa. Bất thường trên kết quả xét nghiệm được ghi nhận bao gồm tăng creatinin và các bất thường trên các xét nghiệm chức năng gan. Hội chứng Serotonin (bao gồm thay đổi trạng thái thần kinh, tăng phản xạ, sốt, run rẩy, rùng mình, lo âu, toát mồ hôi, co giật và hôn mê) được ghi nhận khi sử dụng Tramadol đồng thời với các thuốc Serotonergic khác như các thuốc ức chế sự hấp thu Serotonin chọn lọc và thuốc ức chế MAO. Làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn cũng được ghi nhận dù chưa xác định được nguyên nhân.

Các tác dụng không mong muốn khác trên lâm sàng được báo cáo khi dùng với Acetaminophen:

Phản ứng dị ứng (chủ yếu là ban da) hoặc các phản ứng dị ứng khác do Acetaminophen hiếm khi xảy ra và nói chung được kiểm soát khi ngưng thuốc và, nếu cần sẽ tiến hành điều trị triệu



ứng. Đã có báo cáo về rối loạn tạo máu gồm giảm tiểu cầu và mất bạch cầu hạt, nhưng Acetaminophen không phải là nguyên nhân tất yếu gây ra. Có nhiều báo cáo cho rằng Acetaminophen có thể gây giảm prothrombin huyết khi dùng chung với các hợp chất giống Warfarin. Trong các nghiên cứu khác, thời gian prothrombin không thay đổi.

*** Thông báo cho bác sĩ các tác dụng ngoại ý khác liên quan đến sử dụng thuốc.**

TƯƠNG TÁC THUỐC

1) Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời thuốc này và các chế phẩm làm hạ thấp ngưỡng co giật, như Bupropion, thuốc chống trầm cảm ức chế sự tái hấp thu Serotonin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc an thần. Nghiên cứu trên động vật cho thấy tăng tỷ lệ tử vong khi kết hợp thuốc ức chế MAO và Tramadol. Sử dụng đồng thời Tramadol với thuốc ức chế MAO hay thuốc ức chế sự tái hấp thu Serotonin chọn lọc làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại, bao gồm co giật và hội chứng Serotonin.

2) Bệnh nhân dùng Carbamazepin có thể làm giảm đáng kể hiệu quả giảm đau của Tramadol. Vì Carbamazepin làm tăng chuyển hoá Tramadol và vì nguy cơ co giật do Tramadol, do đó không được sử dụng đồng thời Greatcet và Carbamazepin.

3) Tramadol được chuyển hoá thành M1 bởi CYP2D6. Quinidin là chất ức chế chọn lọc isoenzym này, do đó sử dụng đồng thời Quinidin và Tramadol làm tăng nồng độ của Tramadol và làm giảm nồng độ của M1. Tuy nhiên các kết quả lâm sàng của các nghiên cứu này chưa được xác định rõ. Nghiên cứu *in vitro* về tương tác thuốc trên vi lập thể của gan người cho thấy Tramadol không ảnh hưởng đến chuyển hóa của Quinidin.

4) Các thuốc ức chế CYP3A4, như Ketoconazol và Erythromycin, có thể ức chế chuyển hóa của Tramadol (Khử N-methyl) và có thể cả chất chuyển hóa có hoạt tính O-demethylat. Tuy nhiên ý nghĩa lâm sàng của các tương tác này chưa được xác định rõ.

5) Metoclopramid hay Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu của Acetaminophen và Cholestyramin làm giảm tốc độ hấp thu của Acetaminophen.

SỬ DỤNG THUỐC CHO TRẺ EM VÀ NGƯỜI LỚN TUỔI

Hiệu quả và tính an toàn của Greatcet chưa được chứng minh ở trẻ dưới 12 tuổi.

Nói chung, lựa chọn liều cho người cao tuổi cần thận trọng, phải phù hợp với mức độ suy chức năng gan, thận hay tim; và phải phù hợp với bệnh đang mắc phải và cả thuốc đang điều trị đồng thời.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có nghiên cứu được kiểm chứng đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng Greatcet ở phụ nữ mang thai khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ gây độc với thai nhi.

Tramadol và chất chuyển hóa được tìm thấy một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Do đó không nên dùng Greatcet trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tramadol có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt và có thể gia tăng bởi rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác. Nếu có ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.



TrungTamThuoc.com

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm triệu chứng ngộ độc Tramadol hoặc Acetaminophen hoặc cả hai.

1) Trong trường hợp quá liều Tramadol, hậu quả nghiêm trọng có thể xảy ra là suy hô hấp, chứng ngủ lịm, hôn mê, co giật, ngưng tim và chết.

2) Hậu quả nghiêm trọng có thể xảy ra khi quá liều Acetaminophen là hoại tử trung tâm tiểu thùy gan, dẫn đến suy gan và chết. Hoại tử ống thận, hạ đường huyết và giảm đông máu có thể xảy ra. Các triệu chứng sớm của quá liều gây độc gan bao gồm: buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, khó ở. Các dấu hiệu lâm sàng và xét nghiệm nhiễm độc gan có thể chỉ biểu hiện rõ trong vòng 48 đến 72 giờ sau khi uống.

3) Để điều trị quá liều Greatcet, lưu ý đầu tiên là duy trì tình trạng thông khí tốt cùng với các biện pháp trị liệu hỗ trợ thông thường. Dùng Naloxon để giải độc có thể sẽ làm đảo ngược vài triệu chứng gây ra bởi quá liều Tramadol nhưng trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Theo kinh nghiệm dùng Tramadol, thẩm tách máu cũng không hiệu quả trong điều trị quá liều vì thẩm tách chỉ loại đi khoảng 7% liều uống trong vòng 4 giờ. Trong trường hợp quá liều Acetaminophen, nên dùng Methionin uống hoặc tiêm tĩnh mạch N-acetylcystein (NAC) trong vòng 10 đến 12 giờ để bảo vệ gan.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

ĐÓNG GÓI

10 Viên bao phim/ Vỉ x 1 Vỉ/ Hộp.

10 Viên bao phim/ Vỉ x 3 Vỉ/ Hộp.

10 Viên bao phim/ Vỉ x 10 Vỉ/ Hộp.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.