

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Trang: 1/2

Mã số: 1-BSGY-L1

Số: 10-04-2012

Nhãn trung gian:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Tramadol 50

Tramadol hydroclorid 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

VPC
PHARMEXCO

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Tramadol 50

Tramadol hydroclorid 50 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Tramadol hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình.
Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không có hiệu quả.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 Đường 14B - Phường 5 - Thành Phố. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Tramadol 50

Tramadol hydroclorid 50 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

VPC
PHARMEXCO

Tramadol 50
Tramadol hydroclorid 50 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

Cơ sở xin đăng ký

KT2 TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
VỈ 10 VIÊN

Trang: 1 / 1
Mã số: 1-BSGY-L1
Số: 10-04-2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



T.S. Nguyễn Hữu Trung

TRAMADOL 50 mg

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Tramadol hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Cellulose vi tinh thể, sodium starch glycolate, silicon dioxyd, magnesii stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình. Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không có hiệu quả.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Liều lượng thuốc và số lần dùng tramadol phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay mạn tính.

Đau cấp tính: Liều thông thường: Uống 50 - 100 mg, cách 4 - 6 giờ dùng 1 lần. Tối đa 400 mg/ngày. Giảm đau sau phẫu thuật: Liều khởi đầu 100 mg, sau đó cứ cách 10 - 20 phút lại dùng 50mg, nếu cần cho tới tổng liều tối đa 250 mg (bao gồm cả liều khởi đầu) trong giờ đầu, sau đó cứ 4 - 6 giờ dùng 50 - 100 mg. Tối đa không quá 600 mg/ngày.

Đau mạn tính: Trong điều trị đau mạn tính thường phải dùng thuốc dài ngày và không nhất thiết phải giảm đau nhanh. Do vậy, cần phải điều trị thăm dò, bắt đầu từ liều thấp, sau đó tăng dần để chọn liều phù hợp cho người bệnh. Khởi đầu dùng liều 25 mg/ngày. Sau đó, cứ 3 ngày tăng mỗi ngày một liều 25 mg, đến 4 lần/ngày, đạt liều 100 mg/ngày. Nếu vẫn chưa đạt yêu cầu giảm đau của người bệnh, lại cứ sau mỗi 3 ngày, tăng mỗi ngày 50 mg, cho đến khi đạt tổng liều 200 mg/ngày hoặc hơn. Sau khi chọn được liều phù hợp có thể cho người bệnh liều từ 50 - 100 mg/lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ. Tổng liều không vượt quá 400 mg/ngày. **Ở người bệnh có giảm chức năng gan, thận:** cần phải giảm liều và kéo dài khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc.

Người giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc là 12 giờ và tổng liều không vượt quá 200 mg/ngày. Nếu suy thận nặng hơn (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) không được dùng tramadol. Người bệnh có suy giảm chức năng gan nặng liều một lần 50 mg, cách 12 giờ dùng một lần. Người chạy thận nhân tạo vẫn dùng liều đều đặn trong ngày thẩm phân máu vì chỉ có 7% liều uống bị loại bỏ do thẩm phân. **Người từ 65 - 75 tuổi:** Không dùng vượt quá 300 mg/ngày, chia làm nhiều lần. **Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc opioid. Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc giảm đau tâm thần. Người đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày) Suy hô hấp nặng. Suy gan nặng. Trẻ em dưới 15 tuổi. Phụ nữ mang thai và cho con bú. Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị. Nghiện opioid.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Trong điều trị lâu dài nên ngừng dùng thuốc đột ngột có thể gây nên hội chứng cai thuốc, biểu hiện: hồi hoàng, ra nhiều mồ hôi, mất ngủ, buồn nôn, run, ỉa chảy, rụng lông. Trong một số trường hợp có thể xảy ra ảo giác, hoảng hốt. Do vậy, trong điều trị nên dùng tramadol liều thấp nhất có tác dụng, không nên dùng thuốc thường xuyên, dài ngày và không nên ngừng đột ngột mà phải giảm dần liều. Ở liều điều trị thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải hết sức thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc người bị một số bệnh có nhiều nguy cơ gây co giật hoặc khi phối hợp với thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần kinh. Mặc dù thuốc không gây giải phóng histamin nhưng trong một số trường hợp khi dùng thuốc lần đầu tiên có thể gây nên sốc phản vệ nặng, tuy nhiên ít gặp từ vòng. Những người có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc opioid khác khi dùng tramadol dễ có nguy cơ sốc phản vệ. Người có tiền sử lệ thuộc thuốc opioid, nếu dùng tramadol sẽ gây lệ thuộc thuốc từ loại, do vậy không dùng thuốc cho người có tiền sử lệ thuộc opioid. Trường hợp cần thiết phải phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì phải giảm liều tramadol. Mặc dù tramadol gây ức chế hô hấp kém morphin nhưng khi dùng liều cao hoặc kết hợp với các thuốc gây mê, rượu sẽ làm tăng nguy cơ ức chế hô hấp. Những người bệnh có biểu hiện của tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương sọ não khi dùng tramadol cần phải theo dõi trạng thái tâm thần cẩn thận. Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều tramadol. Cần thận trọng khi dùng tramadol có thể tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Người bệnh thêm dùng các thuốc khác có thể tăng liều do nhờn thuốc. Tránh dùng thuốc kéo dài và đặc biệt cho người có tiền sử nghiện opioid.

Người cao tuổi: Người cao tuổi thường suy giảm chức năng gan, thận, nên thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

Người mang thai và cho con bú: Thuốc đi qua được nhau thai và đi vào sữa mẹ. Phụ nữ mang thai nếu dùng tramadol dài ngày có thể gây nghiện thuốc và hội chứng cai cho trẻ sau khi sinh. Vì thế không dùng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc: Tramadol làm giảm sự tỉnh táo, do vậy không dùng thuốc khi lái tàu xe, vận hành máy móc và làm việc trên cao.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Carbamazepin: Làm tăng chuyển hóa tramadol, nếu phối hợp 2 thuốc thì phải tăng liều tramadol lên gấp 2 lần. Quinidin: Ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của tramadol. Fluoxetine, paroxetin, amitriptyline: Làm giảm chuyển hóa tramadol, ngược lại tramadol ức chế sự tái hấp thu noradrenalin và serotonin. Do vậy, không được phối hợp trong điều trị. Warfarin: Tramadol làm kéo

dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với warfarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tác dụng không mong muốn của tramadol phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng thuốc và liều lượng thuốc. Thuốc càng dùng dài ngày thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao.

Thường gặp: Khó chịu. Hạ huyết áp. Lo lắng, bồn chồn, ỉa lỏng, rối loạn phối hợp, sáng chói, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ. Nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, tương bụng, táo bón. Tăng trương lực. Phát ban. Rối loạn sự nhìn. Triệu chứng tiền mãn kinh, đầy gút, bí đái. **Ít gặp:** Có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân. Hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh. Dáng đi bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị cảm, co giật, run. Khó thở. Hội chứng Stevens - Johnson, viêm da biểu bì, hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước. Loạn thị giác. Khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt. **Hiếm gặp:** Rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp. Cơn đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rết run. Chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng. Độc thủy tinh thể, điếc, ù tai. Tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu.

Cách xử trí: Để hạn chế tác dụng không mong muốn, thuốc cần được dùng với liều thấp nhất có tác dụng và với thời gian dùng ngắn nhất có thể. Người bệnh cần được hướng dẫn dùng thuốc cẩn thận và biết cách theo dõi phản ứng có hại khi dùng tramadol. Khi đang dùng thuốc nếu thấy biểu hiện các tác dụng không mong muốn cần ngừng dùng thuốc ngay và tham khảo ý kiến của thầy thuốc. Trong trường hợp gặp các phản ứng bất thường nặng cần phải đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra và có hướng xử trí kịp thời.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc: **DƯỢC LỰC HỌC:** 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 neuron 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: 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 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Trong máu thuốc gắn vào protein khoảng 20% và được phân bố trong tất cả các cơ quan với thể tích phân bố khoảng 2,7 l/kg. 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 sự 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 sẽ làm thay đổi tác dụng của tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền. Tỉ lệ có hoạt tính enzym yếu chiếm khoảng 7%. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, tramadol và chất chuyển hóa còn bị chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận 90% và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỉ lệ 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Nửa đời thải trừ của tramadol là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ. Dược động học của tramadol thay đổi ít theo tuổi. Ở người trên 75 tuổi, nửa đời tăng nhẹ. Ở người suy thận, độ thanh thải của tramadol giảm song song với độ thanh thải creatinin: nửa đời khoảng 12 giờ. Ở người suy gan, độ thanh thải tramadol giảm tùy theo mức độ nặng của suy gan.

Quá liều và xử trí: **Triệu chứng quá liều:** Quá liều tramadol phụ thuộc vào liều dùng, thường có biểu hiện là: Nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hồng mề, suy hô hấp. **Cách xử trí:** Tùy theo mức độ quá liều mà có phương pháp xử trí khác nhau. Trước tiên phải duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin. Nếu ngộ độc tramadol theo đường uống có thể cho uống than hoạt để tăng hấp phụ, giảm hấp thu tramadol. Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu. Dùng naloxon để giải độc ít mang lại hiệu quả, trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Biện pháp lọc máu sử dụng trong ngộ độc tramadol cũng không có hiệu quả.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
VPC PHARMEXCO
150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long