

TRAMAGESIC®

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN

Paracetamol 325 mg
Tramadol hydroclorid 37,5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Starch 1500, tinh bột ngô, aerosil 200, crospovidon, povidon K30, gelatin, natri starch glycolat, bột talc, magnesi stearat, HPMC 606, titan dioxyd, quinolin yellow, fast green FCF, ponceau 4R, lipoxol, tween 80).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim dài, màu nâu vàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vĩ bấm, vĩ 10 viên, hộp 3 vĩ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình khi bác sĩ khuyến cáo rằng phối hợp tramadol và paracetamol là cần thiết.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Bắt đầu cho **Tramagesic®** với liều thấp nhất có tác dụng, không dùng thường xuyên, dài ngày. Không ngưng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Uống 1-2 viên mỗi lần cách nhau 4 đến 6 giờ, khi cần có thể lên đến tối đa 8 viên một ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Không khuyến cáo dùng thuốc ở lứa tuổi này.

Người già trên 75 tuổi:

- Khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 6 giờ.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:

- Bác sĩ sẽ yêu cầu khoảng thời gian dùng thuốc tùy thuộc theo tình trạng của bệnh nhân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc opioid.
- Các trường hợp ngộ độc cấp do rượu, ma túy, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng thần.
- Suy hô hấp nặng, suy gan nặng.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân động kinh không được điều trị.
- Bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc IMAO trong vòng 2 tuần trước khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến tramadol: khó chịu, hạ huyết áp, lo lắng, lú lẫn, buồn nôn, chán ăn, tăng trương lực cơ, phát ban. Khi dùng liều cao tramadol, có tất cả những bất lợi của morphin, kể cả suy giảm hô hấp và lệ thuộc thuốc.
- Liên quan đến paracetamol: hiếm gặp phản ứng dị ứng, giảm tiểu cầu. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

- Carbamazepin làm giảm hoạt tính giảm đau của tramadol do làm giảm nồng độ trong huyết thanh.
- Không được phối hợp với các chất ức chế CYP2D6 như quinidin, fluoxetin, paroxetin và aminotriptylin và chất ức chế CYP3A4, vì có thể làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và tăng tác dụng của tramadol.
- Thuốc làm kéo dài thời gian prothrombin, khi phối hợp với warfarin cần thường xuyên kiểm tra thời gian prothrombin.
- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.
- Rượu làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan; tăng tác dụng an thần của thuốc giảm đau opioid, do đó tác động lên sự tỉnh táo và có thể làm cho việc lái xe và việc sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.
- Các thuốc chủ vận/đối kháng với morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol do phong bế cạnh tranh

các thụ thể, với nguy cơ xảy ra hội chứng cai thuốc.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Dùng liều kế tiếp theo đúng hướng dẫn ban đầu.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Dấu hiệu ngộ độc đầu tiên có thể là suy hô hấp và co giật.

Tramadol dùng quá liều có thể gây suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngưng tim và tử vong.

Paracetamol dùng quá liều có thể gây tổn thương gan với các triệu chứng sớm như chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, mệt mỏi, toát mồ hôi. Các triệu chứng nhiễm độc gan có thể xuất hiện sau 48-72 giờ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Đưa bệnh nhân đến trung tâm y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Liên quan đến paracetamol cần cảnh báo:

Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc: toxic epidermal necrolysis (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính: acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP).

▪ Hội chứng Stevens-Johnson (SJS): là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Stevens-Johnson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

▪ Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:
+ Các tổn thương đa dạng ở da: ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhúng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng thực quản, dạ dày, ruột.

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan...tỷ lệ tử vong cao 15-30%.

▪ Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng thuốc trở lại và khi đến khám chữa bệnh cần phải thông báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

- Ở liều điều trị, thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc phối hợp với thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần.

- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước hoặc có bệnh nặng trên tim, phổi, thận, hoặc gan.

- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

- Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc thuốc opioid khác.

- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử lệ thuộc opioid.

- Dùng liều cao hoặc dùng kết hợp với thuốc gây mê, rượu có thể gây suy hô hấp.

- Cần theo dõi trạng thái tâm thần các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hoặc bị chấn thương vùng đầu.

- Cần phải giảm liều **Tramagesic®** ở bệnh nhân đang dùng thuốc an thần, người có chức năng gan, thận giảm.

- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Trong thành phần thuốc có chứa Ponceau 4R có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Tramadol không được sử dụng trong suốt thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Tramadol và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết trong sữa mẹ, không nên dùng khi cho trẻ bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY ĐƯỢC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHÊ DUYỆT CHO LƯU HÀNH: 05/07/2018.

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

DƯỢC LỰC HỌC

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid, mã ATC: N02AX02, có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Tác dụng giảm đau của tramadol xuất hiện 1 giờ sau khi uống và tăng lên tối đa sau 2-3 giờ. Ở liều điều trị, tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.

Paracetamol là một loại thuốc giảm đau, mã ATC: N02BE01, có tác dụng hợp lực với tramadol trên động vật thí nghiệm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Thuốc gắn vào protein khoảng 20% và phân bố trong tất cả các cơ quan. Tramadol bị chuyển hóa qua pha I gồm phản ứng N và O khử methyl, pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hay acid sulfuric. Thuốc được thải trừ 90% qua thận và 10% qua phân, thuốc qua nhau thai và sữa mẹ. Thời gian bán thải là 6,3 giờ.

Paracetamol được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 30-60 phút sau khi uống. Thuốc được phân bố nhanh khoảng 25% kết hợp với protein huyết tương. Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic, acid sulfuric và chuyển hóa bởi cytochrom P450. Thời gian bán thải là 1,25-3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình.

Những trường hợp đau khi các thuốc giảm đau khác không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

Phối hợp tramadol và paracetamol được chỉ định là thuốc giảm đau bước II trong thang đo đau của WHO.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc opioid.
- Các trường hợp ngộ độc cấp do rượu, ma túy, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, thuốc opioid và các thuốc hướng thần.
- Suy hô hấp nặng, suy gan nặng.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Bệnh nhân động kinh không được điều trị.
- Bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc IMAO trong vòng 2 tuần trước khi dùng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bắt đầu cho **Tramagesic®** với liều thấp nhất có tác dụng, không cho dùng thường xuyên, dài ngày. Không ngưng thuốc đột ngột mà phải giảm liều dần. Bằng không, bệnh nhân có thể bị hội chứng cai thuốc với biểu hiện: hốt hoảng, run, vã mồ hôi, dựng lông, ói, ỉa chảy, mất ngủ:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Uống 1-2 viên mỗi lần cách nhau 4 đến 6 giờ, khi cần có thể lên đến tối đa 8 viên một ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Hiệu quả và độ an toàn của thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được thiết lập. Do vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở lứa tuổi này.

Người già (trên 65 tuổi):

- Không có sự khác biệt nào về độ an toàn hay tính chất dược động học giữa người già trên 65 tuổi và những người ít tuổi hơn.
- Bệnh nhân trên 75 tuổi: khoảng cách tối thiểu giữa 2 lần dùng thuốc là 6 giờ do thời gian bán thải của tramadol tăng.

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:

- Nên kéo dài khoảng thời gian dùng thuốc tùy thuộc theo tình trạng của bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

- Ở liều điều trị, thuốc có thể gây cơn co giật, do vậy phải thận trọng ở người có tiền sử động kinh hoặc phối hợp với thuốc ức chế MAO, thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng, thuốc an thần.

- Bệnh nhân có thiếu máu từ trước hoặc có bệnh nặng trên tim, phổi, thận, hoặc gan.

- Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD).

- Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với codein hoặc thuốc opioid khác.

- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử lệ thuộc opioid.

- Dùng liều cao hoặc dùng kết hợp với thuốc gây mê, rượu có thể gây suy hô hấp.

- Cần theo dõi trạng thái tâm thần các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hoặc bị chấn thương vùng đầu.

- Cần phải giảm liều **Tramagesic®** ở bệnh nhân đang dùng thuốc an thần, người có chức năng gan, thận giảm.

- Nên tránh hoặc hạn chế uống rượu.

- Trong thành phần thuốc có chứa Ponceau 4R có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Tramadol không được sử dụng trong suốt thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Tramadol và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết trong sữa mẹ, không nên dùng khi cho trẻ bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Carbamazepin làm giảm hoạt tính giảm đau của tramadol do làm giảm nồng độ trong huyết thanh.

- Không được phối hợp với các chất ức chế CYP2D6 như quinidin, fluoxetin, paroxetin và aminotriptylin và chất ức chế CYP3A4, vì có thể làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính và tăng tác dụng của tramadol.

- Thuốc làm kéo dài thời gian prothrombin, khi phối hợp với warfarin cần thường xuyên kiểm tra thời gian prothrombin.

- Uống dài ngày liều cao paracetamol làm tăng nhẹ tác dụng chống đông của coumarin và dẫn chất indandion.

- Rượu làm tăng nguy cơ paracetamol gây độc cho gan; tăng tác dụng an thần của thuốc giảm đau opioid, do đó tác động lên sự tỉnh táo và có thể làm cho việc lái xe và việc sử dụng máy móc trở nên nguy hiểm.

- Các thuốc chủ vận/đối kháng với morphin (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol do phong bế cạnh tranh các thụ thể, với nguy cơ xảy ra hội chứng cai thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến tramadol: khó chịu, hạ huyết áp, lo lắng, lú lẫn, buồn nôn, chán ăn, tăng trương lực cơ, phát ban. Khi dùng liều cao tramadol, có tất cả những bất lợi của morphin, kể cả suy giảm hô hấp và lệ thuộc thuốc.

- Liên quan đến paracetamol: hiếm gặp phản ứng dị ứng, giảm tiểu cầu. Có thể gây suy gan (do hủy tế bào gan) khi dùng liều cao, kéo dài.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu ngộ độc đầu tiên có thể là suy hô hấp và co giật.

Tramadol dùng quá liều có thể gây suy hô hấp, hôn mê, co giật, ngưng tim và tử vong.

Paracetamol dùng quá liều có thể gây tổn thương gan với các triệu chứng sớm như chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu, nhợt nhạt, toát mồ hôi. Các triệu chứng nhiễm độc gan có thể xuất hiện sau 48-72 giờ.

- **Xử trí:** trước hết phải đảm bảo thông khí tốt và chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin. Gây nôn để giảm hấp thu. Cho uống than hoạt để tăng hấp phụ.

Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Giải độc bằng naloxon và lọc máu không có hiệu quả.

Sản xuất tại CHI NHÁNH **RESANTIS VIỆT NAM** - CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam