https://vnras.com/drug/

Rx

RAMLEPSA

Tramadol hydrochloride 37.5 mg, paracetamol 325 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất:
Tramadol hydrochloride 37.5 mg tương đương 32.94 mg tramadol
Paracetamol 325 mg.
Tá dược:
Pregelatinised starch, Tinh bột Natri glycolate, Microcrystalline cellulose, Magie stearate, Opadry yellow.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.
Mô tả dạng bào chế: viên nén bao phim màu vàng nhạt, hình bầu dục, hai mặt lồi.

Chỉ định:
Ramlepsa chỉ định giảm đau trong trường hợp đau vừa và nặng.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng:
Dùng đường uống.
Nuốt viên thuốc với một ly nước, không được nghiền hoặc nhai.
Liều dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Liều dùng được điều chỉnh theo mức độ đau và phụ thuộc vào từng bệnh nhân.
Liều ban đầu được khuyến cáo là 2 viên Ramlepsa. Liều bổ sung được khuyến cáo khi cần thiết, không quá 8 viên (tương đương 300mg tramadol và 2600mg paracetamol) mỗi ngày.
Khoảng cách giữa các liều từ 6 giờ trở lên.
Suy thận
Không được sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút). Trong trường hợp suy thận vừa (độ thanh thải creatinine từ 10 đến 30 ml/phút), khoảng cách liều trên 12 giờ.
Suy gan
Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng Ramlepsa. Trong trường hợp suy gan vừa, cần kéo dài khoảng cách giữa các liều.

Chống chỉ định:
Nhạy cảm với tramadol, paracetamol và các thành phần khác của thuốc.
Ngộ độc cấp tính với rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau có tác dụng trung ương, thuốc hướng thần hoặc gây nghiện.
Bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế monoamine oxidase hoặc trong vòng 2 tuần sau khi ngưng thuốc.
Suy gan nặng.
Động kinh không kiểm soát được.
Suy hô hấp nặng.
Không được sử dụng để điều trị giảm đau ở trẻ em dưới 12 tuổi.
Chống chỉ định sử dụng tramadol ở trẻ em dưới 18 tuổi để giảm đau sau thủ thuật cắt amiđan và/ hoặc nạo V.A.
Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Cảnh báo
Liều tối đa cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 8 viên. Để tránh quá liều, bệnh nhân không được sử dụng những thuốc paracetamol hay tramadol khác mà không có chỉ định của Bác sĩ. **Không sử dụng cho bệnh nhân suy gan nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút), suy hô hấp nặng.**
Chứng co giật khi sử dụng tramadol được thông báo ở những bệnh nhân có bị co giật hoặc dùng các thuốc khác như ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần, thuốc giảm đau tác dụng lên thần kinh trung ương hoặc thuốc gây tê cục bộ. Những bệnh nhân mắc chứng động kinh chỉ sử dụng Ramlepsa khi cần thiết. Sử dụng quá liều tramadol gây ra chứng co giật. Không nên sử dụng kết hợp với chất chủ vận - đối kháng opioid (nalbuphine, buprenorphine, pentazocine).

Những tác dụng phụ nghiêm trọng trên da của thuốc chứa hoạt chất paracetamol bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN-toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - Acute generalized exanthematous pustulosis).
Cảnh báo không khuyến cáo sử dụng tramadol cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.
Khuyến cáo
Ramlepsa không nên sử dụng ở bệnh nhân phụ thuộc opioid, bệnh nhân chấn thương sọ não, bệnh nhân dễ bị co giật, bệnh nhân rối loạn đường mật, bệnh nhân đang bị sốc, thay đổi ý thức không rõ lí do, với những vấn đề ảnh hưởng đến trung tâm hô hấp hoặc chức năng hô hấp, hoặc bệnh nhân tăng áp lực nội sọ.
Quá liều paracetamol gây độc ở gan.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai:
Không có số liệu đầy đủ cho việc sử dụng tramadol cho phụ nữ có thai. Tramadol qua được nhau thai, không nên sử dụng cho phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng trong những trường hợp khẩn cấp nếu như lợi ích thực sự trên phụ nữ có thai được chứng minh là đúng.
Thời kỳ cho con bú:
Paracetamol bài tiết vào sữa mẹ. Tramadol và chất chuyển hóa của nó cũng được tìm thấy trong sữa mẹ. Khoảng 0.1% thuốc được bài tiết vào sữa mẹ. Cảnh báo các bà mẹ không cho con bú khi đang điều trị với tramadol do nguy cơ các phản ứng bất lợi nghiêm trọng có thể gặp phải ở trẻ bú mẹ. Những phản ứng bất lợi này bao gồm: uể oải, ngủ nhiều, khó cho ăn hoặc các vấn đề nghiêm trọng về hô hấp, thậm chí là tử vong.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Tramadol có tác dụng mạnh vào tâm lý, đặc biệt khi dùng chung với rượu. Vì thế, bệnh nhân không được vận hành máy móc và lái xe trong khi điều trị.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
- *Thuốc ức chế không chọn lọc MAO, ức chế chọn lọc MAO-A, ức chế chọn lọc MAO-B:* nguy cơ của hội chứng serotonin (tiêu chảy, tim đập nhanh, đổ mồ hôi, run, bồi rồi, hôn mê).

Không sử dụng Ramlepsa cùng với Thuốc ức chế MAO hoặc hai tuần sau khi dùng thuốc ức chế MAO.
- *Rượu:* làm tăng tác dụng an thần của thuốc giảm đau opioid; ảnh hưởng đến người lái xe và vận hành máy móc. Tránh uống đồ uống có cồn và các sản phẩm thuốc có chứa rượu.
- *Carbamazepine và các tác nhân gây cảm ứng enzyme khác:* giảm hiệu quả và thời gian tác dụng của tramadol trong huyết tương.
- *Thuốc chủ vận và đối kháng opioid (buprenorphine, nalbuphine, pentazocine):* giảm tác dụng giảm đau do tác dụng ức chế cạnh tranh tại thụ thể, với nguy cơ xảy ra hội chứng thiếu thuốc.

Sự kết hợp cần được cân nhắc:
- Có báo cáo của hội chứng serotonin trong thời gian điều trị kết hợp tramadol kết hợp với các thuốc khác serotonin, chẳng hạn như các chất ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và các triptans. Các dấu hiệu của hội chứng serotonin: sự nhầm lẫn, kích động, sốt, ra mồ hôi, mất điều hòa, tăng phản xạ, tiêu chảy.
- *Thuốc giảm đau trung ương, như dẫn xuất opioid thuốc ho và điều trị thay thế, barbiturates, benzodiazepines, thuốc chống lo âu khác, thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc kháng histamin có tác dụng giảm đau, thuốc tri cao huyết áp có tác dụng trên thần kinh trung ương, thalidomide và baclofe có thể tăng tác dụng giảm đau ở trung ương.* Có ảnh hưởng đến sự tỉnh táo nên có thể gây nguy hiểm khi lái xe và vận hành máy móc.
- *Các thuốc ức chế CYP3A4, như ketoconazole và erythromycin, ức chế chuyển hóa tramadol cũng như chuyển hóa của chất chuyển hóa O-demethylated có hoạt tính.* Tính quan trọng trên lâm sàng của tương tác này chưa được nghiên cứu.
- *Thuốc làm giảm ngưỡng động kinh, như bupropion, thuốc chống trầm cảm ức chế tái hấp thu serotonin, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc an thần.* Sử dụng kết hợp với tramadol với những thuốc này làm tăng nguy cơ động kinh. Tốc độ hấp thu của paracetamol có thể tăng bởi metoclopramide hay domperidone, và sự hấp thu giảm bởi cholestyramine.

Tác dụng không mong muốn:
- Rất phổ biến (≥ 1/10).
- Phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10).
- Không phổ biến (≥ 1/1.000 đến < 1/100).
- Hiếm (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000).
- Rất hiếm (<1/10.000), không có (không thể đánh giá được từ số liệu có sẵn).

Những tác dụng phụ thường xảy ra khi sử dụng là buồn nôn, chóng mặt và buồn ngủ.
Rối loạn tim mạch:
- Không phổ biến: cao huyết áp, hồi hộp, loạn nhịp tim.

Rối loạn hệ thần kinh:
- Rất phổ biến: hoa mắt, buồn ngủ.
- Phổ biến: đau đầu, run.
- Không phổ biến: co thắt cơ bắp, ù tai.
- Hiếm: mất điều hòa, co giật.

Rối loạn tâm thần:
- Phổ biến: hay quên, thay đổi tâm trạng (lo âu, bồn chồn, hưng phấn), rối loạn giấc ngủ.
- Không phổ biến: suy nhược, ảo giác, hay quên.
- Hiếm: phụ thuộc thuốc.

Rối loạn mắt:
- Hiếm: ảo giác.

Rối loạn hô hấp
- Không phổ biến: khó thở.

Rối loạn dạ dày- ruột:
- Rất phổ biến: buồn nôn.
- Phổ biến: nôn, táo bón, khô miệng, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi.
- Không phổ biến: khó nuốt, chảy máu dạ dày.

Rối loạn gan
- Không phổ biến: transaminases trong gan tăng cao.

Rối loạn da và mô dưới da:
- Phổ biến: đổ mồ hôi, ngứa.
- Không phổ biến: phản ứng da (ví dụ: ngứa, mày đay...)

Rối loạn thận và tiết niệu:
- Không phổ biến: tiểu ra anbumin, tiểu buốt và bí tiểu.

Rối loạn chung
- Không phổ biến: rùng mình, nóng người, đau ngực.

Những tác dụng phụ nghiêm trọng trên da của thuốc chứa hoạt chất paracetamol bao gồm: hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN-toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP -Acute generalized exanthematous pustulosis).
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:
Các triệu chứng của quá liều có thể gồm dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc tramadol hoặc paracetamol hoặc cả hai hoạt chất này.
- Triệu chứng quá liều tramadol: co đồng tử, nôn, suy tim, rối loạn ý thức dẫn đến hôn mê, động kinh và suy hô hấp dẫn đến ngạt thở.
- Triệu chứng quá liều paracetamol: trong 24 giờ đầu: xanh xao, buồn nôn, nôn, chán ăn và đau bụng. Hoại tử gan có thể xuất hiện từ 12 đến 48 giờ sau khi uống quá liều. Trong trường hợp nặng có thể dẫn đến bệnh não, hôn mê và chết. Suy thận cấp và hoại tử ống thận có thể phát triển thậm chí không có suy gan nặng.

Điều trị cấp cứu:
- Chuyển ngay đến đơn vị đặc biệt, duy trì chức năng hô hấp và tuần hoàn.
- Trước khi bắt đầu điều trị, định lượng Paracetamol và Tramadol trong huyết tương để thực hiện các xét nghiệm của gan.
- Súc dạ dày thực hiện ở bệnh nhân nôn (khi bệnh nhân còn ý thức) bởi kích thích hoặc làm rỗng dạ dày.
- Điều trị hỗ trợ như: duy trì thông khí, duy trì chức năng tim mạch, naloxone được dùng để hồi phục suy hô hấp, choáng ngất có thể được kiểm soát bởi diazepam.

Dược lực học:
- Nhóm dược lý: thuốc giảm đau gây nghiện có tác dụng trên thần kinh trung ương.
- Mã ATC: N0 2AX52

Giảm đau
Tramadol là thuốc giảm đau gây nghiện có tác dụng trên thần kinh trung ương. Tramadol ức chế không chọn lọc thuần túy các thụ thể opioid μ, δ, và κ, với ái lực cao hơn với thụ thể μ. Cơ chế khác dẫn đến hiệu quả giảm đau của tramadol là sự ức chế sự tái hấp thu của noradrenaline và tăng phóng thích serotonin. Tramadol có tác dụng chống ho. Không như morphin, ở đây liều có tác dụng giảm đau của tramadol không có tác dụng làm suy yếu hệ hô hấp. Tương tự không làm thay đổi nhu động dạ dày-ruột. Ảnh hưởng đến tim mạch nhẹ. Tác dụng giảm đau bằng 1/10 đến 1/6 của morphin.
Cơ chế rõ ràng về đặc tính giảm đau của paracetamol không được biết đến và có lẽ liên quan đến tác dụng ở trung ương và ngoại vi.

Dược động học:
Hấp thu:
Tramadol ở dạng racemic được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng trung bình của liều đơn 100 mg thì xấp xỉ 75%. Sau khi uống liều nhắc lại thì sinh khả dụng tăng lên xấp xỉ 90%.
Paracetamol được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn và chủ yếu xảy ra ở ruột non. Nồng độ đỉnh của paracetamol đạt được sau 1 giờ và không bị ảnh hưởng bởi việc dùng chung với tramadol.
Uống Ramlepsa khi ăn không ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ đỉnh của huyết tương trong máu hoặc độ hấp thu của tramadol và paracetamol. Do đó, Ramlepsa có thể uống độc lập với giờ ăn.
Phân bố:
Tramadol có ái lực mô cao ($V_{d\beta}$=203 ± 40 l). Tỉ lệ liên kết với protein huyết thanh khoảng 20%.
Paracetamol phân bố nhanh và đồng đều trong phần lớn các mô của cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến là 0.9 l/kg. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương là 20%.
Chuyển hóa:
Tramadol được chuyển hóa sau khi uống. Tramadol được chuyển hóa qua khử O-methyl (xúc tác bởi enzyme CYP2D6) thành chất chuyển hóa M1, và thông qua khử N-methyl (xúc tác bởi enzyme CYP3A) thành chất chuyển hóa M2. M1 được chuyển hóa nhanh hơn qua khử N-methyl và kết hợp với acid glucoronic. Nửa đời huyết tương của M1 là 7 giờ. Chất chuyển hóa M1 có đặc tính giảm đau mạnh hơn thuốc gốc. Nồng độ huyết tương của M1 thấp hơn và lần so với tramadol, và đóng góp vào ảnh hưởng lâm sàng gần như không đổi khi dùng đa liều.
Paracetamol được chuyển hóa chủ yếu ở gan và thông qua hai con đường chính: glucoronic hóa và sulphate hóa. Một tỉ lệ nhỏ (<4%) được chuyển hóa bởi cytochrom P450 thành chất trung gian có tính phản ứng cao (N-acetyl benzoquinoneimine), dưới tình trạng bình thường khi sử dụng, nó được khử độc bởi giảm glutathione và bài tiết vào nước tiểu sau khi kết hợp với cysteine và acid mercapturic. Khi sử dụng quá liều làm tăng chất chuyển hóa.
Thải trừ:
Tramadol và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận.
Nửa đời huyết tương của paracetamol là 2 đến 3 giờ ở người lớn. Nó ngắn hơn ở trẻ em và hơi dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan mãn tính.
Paracetamol được thải trừ chủ yếu bởi liều lượng hình thành dẫn xuất glucoro và sulpho. Thấp hơn 9% paracetamol được bài tiết dưới dạng không đổi vào nước tiểu.

Quy cách đóng gói:
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi:
KRKA, D.D., NOVO MESTO
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, SLOVENIA

Đăng ký bởi:
TENAMYD PHARMA CORP.