

LABEL

Artwork of primary packaging:

25A/82





TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén ULTRACET chứa 37,5 mg tramadol hydrochloride và 325 mg paracetamol.

CHỈ ĐỊNH:

Ultracet chỉ được chỉ định điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ lớn trên 12 tuổi liều tối đa 1 đến 2 viên mỗi 4 đến 6 giờ khi cần giảm đau, có thể lên đến 8 viên mỗi ngày.
- Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Uống Ultracet không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân nhạy cảm với tramadol, paracetamol và các thành phần khác của thuốc. ULTRACET không được dùng cho bệnh nhân bị ngộ độc cấp do rượu, thuốc ngủ, chất ma túy, thuốc giảm đau thần kinh trung ương, thuốc Opioid và thuốc hướng thần.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET vì có thể làm tăng nguy cơ co giật khi dùng đồng thời tramadol với các thuốc SSRI (ức chế tái hấp thu serotonin), TCA (các thuốc chống trầm cảm 3 vòng), các Opioid, IMAO, thuốc an thần hay các thuốc làm giảm ngưỡng co giật; hay trên các bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử co giật hay có nguy cơ co giật.
- Việc dùng Naloxone trong xử lý quá liều Tramadol có thể gây tăng nguy cơ co giật.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET vì có nguy cơ gây suy hô hấp trên những bệnh nhân có nguy cơ suy hô hấp; dùng liều cao tramadol với thuốc tê, thuốc mê, rượu.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET đồng thời với các thuốc ức chế hệ TKTU như rượu, Opioid, thuốc tê, thuốc mê, thuốc ngủ và thuốc an thần.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET cho các bệnh nhân bị tăng áp lực nội sọ hay chấn thương đầu.
- Không nên dùng ULTRACET với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với codein và các opioid khác.
- Không nên sử dụng cho các bệnh nhân nghiện thuốc phiện vì có thể gây tái nghiện.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET cho các bệnh nhân nghiện rượu mãn tính vì có nguy cơ gây độc tính trên gan.
- Thận trọng khi sử dụng ULTRACET mà ngưng thuốc đột ngột vì có thể xảy ra triệu chứng ngưng thuốc: hoảng sợ, lo lắng thái quá, ảo giác, dị cảm, ù tai và các triệu chứng bất thường của hệ TKTW (rất hiếm). Kinh nghiệm cho thấy các triệu chứng ngưng thuốc có thể giảm đi bằng cách giảm liều từ từ.
- Hết sức thận trọng khi dùng chung ULTRACET với các thuốc nhóm ức chế MAO, thuốc nhóm ức chế tái chọn lọc hấp thu serotonin (SSRI) vì tăng nguy cơ xảy ra tác dụng ngoại ý gồm chứng co giật và hội chứng serotonin.
- Với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút được khuyến cáo liều dùng không quá 2 viên cho mỗi 12 giờ.
- Không nên dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Không dùng quá liều chỉ định. Không dùng với các thuốc khác chứa paracetamol hay tramadol.
- Bác sĩ cần cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Steven-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).
- 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 ngưng sử dụng thuốc

Tài liệu tham khảo:

1. Hướng dẫn sử dụng
2. Pain: Current understanding of assessment management and treatments. National Pharmaceutical Council, 2001.
3. Cellular mechanisms of acetaminophen: Role of cyclo-oxygenase. Ruth Lucas và cộng sự. The FASEB (Federation of American Society for Experimental Biology) Journal express article 10; 2005.
4. Tramadol and Acetaminophen tablets for dental pain. Robert A. Medve và cộng sự. The American Dental Society of Anesthesiology, Anesth Prog 48: 79-81, 2001
5. A double blind placebo-controlled comparison of tramadol/acetaminophen and tramadol in patients with postoperative dental pain. James R. Fricke và cộng sự. The International Association for the study of pain, 2004.
6. Combination tramadol plus acetaminophen for post surgical pain. Adam Smith và cộng sự. The American Journal of Surgery, 187:521-527, 2004;187:521-527

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng chung với các thuốc IMAO, các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin và các thuốc tác dụng lên TKTU tương tác thuốc có xảy ra (xem thận trọng).
- Khi dùng chung với carbamazepine sẽ tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol, do đó tác dụng giảm đau của tramadol trong Ultracet có thể bị giảm.
- Khi dùng chung với quinidine có thể làm tăng hàm lượng của tramadol, kết quả lâm sàng của tương tác này không rõ.
- Khi dùng với các chất thuộc nhóm warfarin có thể gây tăng chỉ số INR nên về nguyên tắc phải định kỳ đánh giá thời gian đông máu ngoại lai.
- Dùng chung với các ức chế CYP2D6 như fluoxetine, paroxetine và amitriptyline có thể làm hạn chế sự chuyển hóa tramadol.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Tramadol qua nhau thai. Không nên dùng cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- ULTRACET có thể làm giảm khả năng tư duy hay thể lực cần thiết cho những việc nguy hiểm như lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- **Thường gặp:** buồn nôn, hoa mắt chóng mặt, buồn ngủ.
- **Ít thường gặp:** suy nhược, mệt mỏi, xúc động mạnh, đau đầu, rùng mình, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng, nôn, chán ăn, lo lắng, nhầm lẫn, kích thích, mất ngủ, bồn chồn, ngứa, phát ban, tăng tiết mồ hôi.
- **Hiếm gặp:** đau ngực, rét run, ngất, hội chứng cai thuốc, tăng huyết áp, tăng huyết áp trầm trọng, tụt huyết áp, mất thăng bằng, co giật, căng cơ, đau nửa đầu, đau nửa đầu trầm trọng, co cơ không tự chủ, dị cảm, ngán ngạo, chóng mặt, khó nuốt, phân đen do xuất huyết tiêu hóa, phù lưỡi, ù tai, loạn nhịp tim, đánh trống ngực, mạch nhanh, các xét nghiệm về gan bất thường, giảm cân, hay quên, mất ý thức, trầm cảm, lạm dụng thuốc, tâm trạng bất ổn, ảo giác, bất lực, ác mộng, có những ý tưởng dị thường, thiếu máu, khó thở, albumin niệu, rối loạn tiểu tiện, nước tiểu ít, bí tiểu, tầm nhìn không bình thường.
- **Các tác dụng ngoại ý khác của tramadol trước giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành trên thị trường:** hạ huyết áp thể đứng, các phản ứng dị ứng gồm phản ứng phản vệ, nổi mề đay, hội chứng Stevens Johnson, rối loạn nhận thức, muốn tự sát và viêm gan. Các bất thường về xét nghiệm được báo cáo là creatinine tăng cao. Khi dùng chung tramadol với các chất tác động đến serotonin như các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và thuốc ức chế MAO, có thể xảy ra hội chứng serotonin (sốt, kích thích, run rẩy, căng thẳng, lo âu). Việc theo dõi giám sát tramadol sau khi lưu hành cho thấy rất hiếm khi làm thay đổi tác dụng của warfarin, kể cả tăng thời gian đông máu. Hiếm gặp: mê sảng, co động tử, giãn động tử, rối loạn ngôn ngữ, rối loạn vận động.
- **Các tác dụng ngoại ý khác của paracetamol trước giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành trên thị trường:** phản ứng dị ứng (phát ban trên da) hoặc quá mẫn gây ra bởi paracetamol là hiếm gặp và hạn chế được bằng cách ngưng dùng thuốc và trường hợp cần thiết thì điều trị triệu chứng. Một số báo cáo cho thấy paracetamol có thể gây nên tình trạng rối loạn đông máu do thiếu prothrombin khi dùng chung với thuốc nhóm warfarin. Trong những nghiên cứu khác, thời gian đông máu không thay đổi.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ. Mỗi vỉ 10 viên nén.

HẠN DÙNG: 3 năm.

BẢO QUẢN: Không quá 30°C trong bao bì gốc.

Sản xuất bởi: Janssen Korea Ltd, 45, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

THAI