

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TRAMADOL kapsullar
TRAMADOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tramadol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 50 mq tramadol hidroxlorid vardır.

Köməkçi vasitələr: mikrokristallik sellüloza, natrium nişasta qlikolyatı, talk, maqnezium stearat.

Boş kapsulun tərkibi:

Qapaqcıq: titan dioksid (E171), indiqokarmin (E132), jelatin.

Gövdə: titan dioksid (E171), jelatin.

Təsviri

Kapsul ağ və ya ağa yaxın rəngli tozla doldurulub, kapsulun gövdəsi ağ rəngdə, qapaqcığı isə göy rəngdədir.

Farmakoterapevtik qrup

Qarışıq təsir mexanizminə malik analgetik vasitə.

ATC kodu: N02AX02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Tramadol mərkəzi təsir mexanizminə malik opioid analgetikdir. μ -reseptorları ilə tam oxşarlığa malik μ -, δ - və κ -opioid reseptorlarının qeyri-selektiv aqonistidir. Tramadolun analgetik təsirini gücləndirən ikinci təsir mexanizmi - neyronlar tərəfindən noradrenalinin geriye tutulmasını sakitləşdirməsi və serotoninin azad olmasını gücləndirməsidir.

Tramadol öskürək əleyhinə təsirə malikdir. Morfindən fərqli olaraq, müalicəvi dozalarda tənəffüsü çətinləşdirmir və bağırsağın hərəkəti fəaliyyətinə az təsir göstərir. Ürək-damar sisteminə təsiri zəif təzahür edir. Tramadolun analgetik potensialı morfinin aktivliyinin 1/10-1/6-ni təşkil edir.

Uşaqlar

Yeni doğulmuşlardan 17 yaşa qədər olan yaş qrupuna aid 2000-dən çox uşağın iştirakı ilə aparılan klinik tədqiqatlarda tramadolun enteral və parenteral tətbiqinin təsirləri öyrənilib. Verilən tədqiqatlarda öyrənilən ağrının müalicəsi üçün göstərişlərə cərrahi müdaxilədən sonra, dişlərin cərrahi ekstraksiyasından sonra ağrı (əksərən, qarında), qırılmalar, yanmalar və travmalar nəticəsində, eləcə də, ağrı ilə müşayiət olunan və 7 gündən az olmayan müddət ərzində ağrıkəsici müalicə tələb edən digər vəziyyətləri əhatə edir.

2 mq/kq-a qədər dozalarda birdəfəlik istifadə və ya 8 mq/kq-a qədər dozalarda (maksimum, gündə 400 mq) çoxsaylı istifadədən sonra müəyyən olunub ki, tramadolun təsiri plaseboda eyni təsirdən çox və parasetamol, nalbufin, petidin və ya morfinin aşağı dozasında eyni təsirdən artıq və ya ona bərabər olur. Aparılan tədqiqatlarda tramadolun təsirliliyi təsdiqlənib. Böyük xəstələrdə və 1 yaşdan yuxarı uşaqlarda tramadolun təhlükəsizlik profili bənzər olub.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbuldan sonra tramadolun 90%-dən çoxu sorulur. Mütləq biomənimsənilmə qida istifadəsi zamanından asılı olmayaraq orta hesabla 70% təşkil edir. Biomənimsənilmənin 70%-ə qədər düşməsi qaraciyər vasitəsi ilə “ilkin keçmənin” təsiri ilə şərtlənir. Digər opioid

analgetiklərlə müqayisədə tramadolun biotransformasiyası həddindən artıq yüksəkdir. Gənc sağlam könüllülər kapsul şəklində 100 mq tramadolu daxilə qəbul etdikdən sonra qan plazmasında qatılıq (C_{max}) 208-280 mq/l, çatma vaxtı C_{max} 1.6-2 saat təşkil edir.

Tramadol böyük paylanma həcminə malikdir ($V_{d\beta} - 203 \pm 40$ l). Qan plazmasının zülalları ilə birləşmə təxminən 20% təşkil edir. Hematoensefalik və plasental baryerlərdən keçir. Tramadolun və onun demetilləşmiş törəməsinin əhəmiyyətsiz miqdarı (müvafiq olaraq, 0,1% və 0,02%) ana südü ilə ifraz olunur.

Tramadolun metabolizmində CYP3A4 və CYP2D6 izofermentləri iştirak edir, bu fermentlərin digər maddələr tərəfindən inhibə edilməsi qanda tramadolun və onun fəal metabolitinə qatılığına təsir edir. İndiki zamana qədər bu mexanizm vasitəsi ilə baş verən, digər dərman vasitələri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlər aşkar edilməyib. Tramadol və onun metabolitləri əksərən böyrəklər vasitəsi ilə ifraz olunur, böyrək ifrazının orta kumulyativ göstəricisi 90%-dir.

Tramadolun yarımxaricolma müddəti ($T_{1/2}$) yeridilmə yolundan asılı olmayaraq təxminən 6 saat təşkil edir. Yaşı 75-dən yuxarı olan xəstələrdə $T_{1/2}$ 1,4 dəfə artmış ola bilər, qaraciyər sirrozu zamanı $13,3 \pm 4,9$ saat (tramadol), $18,5 \pm 9,4$ saat (O-demetiltramadol), ağır vəziyyətlərdə müvafiq olaraq 22,3 saat və 36 saat təşkil edir.

Böyrək çatışmazlığı zamanı $T_{1/2}$ (kreatinin klirensi 5 ml/dəq.dən az) – $11 \pm 3,2$ saat (tramadol), $16,9 \pm 3$ saat (O-demetiltramadol), ağır vəziyyətlərdə müvafiq olaraq 19,5 saat və 43,2 saat təşkil edir.

Qaraciyərdə N- və O-demetilləşmə, ondan sonra qlükuron turşusu ilə koniyuqasiya vasitəsi ilə metabolizə olunur. Yalnız O-demetiltramadol farmakoloji fəallığa malikdir. Digər metabolitlərin qatılıqlarında əhəmiyyətli fərdi fərqlər mövcuddur. Sidikdə tramadolun 11 metaboliti aşkar edilib.

Müalicə dozalarında tramadol xətti farmakokinetik profilə malikdir. Qan zərdabında tramadolun qatılığının və analgetik təsirin nisbəti dozadan asılı olub, ayrı-ayrı fərdlərdə fərqli şəkildə baş verir. Qan zərdabında tramadolun qatılığı 100-300 nq/ml, adətən, təsirli olur.

Uşaqlar

Müəyyən edilib ki, 1-16 yaşlı xəstələrdə birdəfəlik və çoxsaylı daxilə qəbuldan sonra tramadolun və O-demetiltramadolun farmakokinetikası, böyüklərdə bədən kütləsinə əsasən dozaya düzəliş edilən zaman, eyni farmakokinetika ilə bənzər olub, amma 8 yaşdan aşağı uşaqlarda daha yüksək fərdlərarası fərqliliyə malikdir.

1 yaşdan aşağı uşaqlarda tramadolun və O-demetiltramadolun farmakokinetikası öyrənilib, amma tam səciyyələndirilməyib. Göstərilən yaş qrupunun iştirakı ilə aparılan tədqiqatda əldə edilən məlumatlar göstərir ki, CYP2D6 izofermenti vasitəsi ilə O-demetiltramadolun əmələgəlməsi yenidoğulmuşlarda tədricən artır və 1 yaşa qədər CYP2D6 izofermentinin fəallığının təqribən böyük səviyyələrinə çatır. Bundan başqa, qlükuronlaşma sistemlərinin və böyrəklərin funksiyasının yetişkin olmaması 1 yaşdan aşağı uşaqlarda xaricolmanın ləngiməsinə və O-demetiltramadolun toplanmasına səbəb ola bilər.

İstifadəsinə göstəriş

Müxtəlif etiologiyalı orta və yüksək intensivliyə malik ağrı sindromu (məsələn, onkoloji xəstələrdə, travma zamanı və əməliyyat sonrakı dövrdə ağrı).

Əks göstərişlər

- Tramadola və ya preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- Spirtli içkilər, yuxu dərmanları, analgetiklər, opioidlər və ya digər psixotrop vasitələrlə kəskin intoksikasiya;
- Monoaminoksidaza inhibitorları (MAO) ilə birlikdə, eləcə də, onların istifadəsi bitdikdən sonra 14 gün ərzində, istifadəsi;
- Adekvat medikamentoz nəzarət olunmayan epilepsiya;

- Tramadolun narkotiklərin “ləğvətmə” sindromunun müalicəsi üçün preparat kimi istifadəsi;
- Hamiləlik.

Laktasiya dövründə preparatı yalnız həyat göstəricilərinə əsasən təyin etmək olar. Preparatın birdəfəlik istifadəsi zamanı südlə əmizdirməni dayandırmağa ehtiyac yoxdur.

- 12 yaşa qədər uşaqlar.

Ehtiyatlı istifadə

Tramadolu ehtiyatla qəbul etmək lazımdır:

- opioid asılılığı olan xəstələrdə;
- şok vəziyyətində olan xəstələrdə, aydın olmayan genez şüur pozulması olan xəstələrdə, tənəffüs pozulması olan və tənəffüs mərkəzinin fəaliyyəti pozulmuş xəstələrdə, yüksək beyindəxili təzyiq zamanı;
- allergik və qeyri-allergik genez opioidlərinin təyin edilmiş ağır dərəcəli dözümsüzlüyü olan xəstələrdə;
- adekvat medikamentoz yoxlamadan keçən epilepsiya, ya da, qıcolmaların inkişafı baş vermiş xəstələrdə tramadol yalnız həyat göstəricilərinə əsasən qəbul edilə bilər (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”);
- dərman preparatlarından sui-istifadə etməyə meyli olan və ya narkotik asılılığı olan xəstələrdə tramadolla müalicə qısa kurslarla və tibbi nəzarət altında aparılmalıdır (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Opioid asılılığı, baş travmaları, şok, qeyri-müəyyən etiologiyaya malik şüur pozulması, tənəffüs pozulması və ya tənəffüs mərkəzinin zədələnməsi, beyindəxili təzyiqin yüksəlməsi olan xəstələrdə tramadolu xüsusi ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Allergik və qeyri-allergik genezli opioidlərə qarşı məlum ağır dözümsüzlük halları olmuş xəstələr preparatı ehtiyatla qəbul etməlidir.

Tramadolu tövsiyə olunan dozalarda qəbul edən xəstələrdə qıcolma halları qeydə alınıb. Preparatın tövsiyə olunan maksimum gündəlik dozası (400 mq) aşılan zaman qıcolmaların inkişaf riski arta bilər. Qıcolma həddini azaldan preparatlar qəbul edən xəstələrdə tramadolun istifadəsi qıcolmaların inkişaf riskini artırır. Epilepsiyalı xəstələr və qıcolmaların inkişafı baş vermiş xəstələr tramadolu yalnız həyat göstəricilərinə əsasən qəbul etməlidir.

Tramadol və benzodiazepinlər və ya bənzər təsirə malik preparatlar kimi sedativ vasitələrin birlikdə istifadəsi sedasiya, tənəffüsün çətinləşməsi, koma və ölümə səbəb ola bilər. Bu səbəblə, tramadolun sedativ vasitələrlə birlikdə istifadəsini yalnız alternativ müalicə vasitələri mümkün olmadığı zamanı nəzərə almaq olar. Tramadol və sedativ vasitələrin birlikdə istifadəsi zamanı maksimum qısa kursla minimum təsirli dozanı seçmək lazımdır.

Tənəffüsün çətinləşməsi və sedasiya əlamətlərini və simptomlarını üzə çıxarmaq məqsədi ilə diqqətli müşahidə aparmaq lazımdır. Buna görə də, xəstələri və onlara qulluq edən şəxsləri belə simptomlar haqqında məlumatlandırmaq təkidlə tövsiyə olunur.

Tramadolla müalicə dayandırıldığı zaman “dayandırma” sindromunun qarşısını almaq üçün dozanı tədricən azaltmaq məqsədəuyğun hesab edilir.

Tramadolun metabolizmi qaraciyərdə CYP2D6 izofermentinin iştirakı ilə baş verir. CYP2D6 izofermenti çatışmazlığı və ya heç olmadığı zaman adekvat ağrıkəsici təsiri əldə etmək mümkün deyil. Qiymətləndirmələrə əsasən, avropoid irqi nümayəndələrinin təxminən 7%-ində CYP2D6 izofermentinin çatışmazlığı müşahidə olunur. Metabolizmi yüksək fəallığa malik xəstələrdə, əksinə olaraq, hətta tövsiyə olunan dozalarda qəbul edilən zaman arzuolunmaz opioid toksikliyi hallarının inkişaf riskinin artması mümkündür.

Opioid toksikliyiinin ümumi simptomlarına şüur qarışıqlığı, yuxululuq, səthi tənəffüs, bəbəklərin daralması, ürəkbulanma, qusma, qəbizlik və iştahanın olmaması aiddir. Ağır hallarda həyati təhlükəli xarakter daşıyan və nadir hallarda ölümə nəticələnən qan dövranı çatışmazlığı və tənəffüsün çətinləşməsi simptomları müşahidə olunur. Müxtəlif əhali qruplarında “sürətli” metabolizatorların yayılma dərəcəsinin qiymətləndirilməsi aşağıda verilib.

Əhali	Yayılma (%)
Afrikalılar/həbəşlər	29 %
Afroamerikanlar	3,4 %-6,5 %
Asiyalılar	1,2 %-2 %
Avropalılar	3,6 %-6,5 %
Yunanlar	6,0 %
Macarlar	1,9 %
Skandinaviyalılar	1 %-2 %

Ədəbiyyatda nəşr olunan məlumatlara əsasən, əməliyyatdan sonrakı dövrdə tonzillektomiya və/və ya adenoidektomiyadan sonra yuxuda obstruktiv tənənfəslik sindromu olan uşaqlarda tramadolun istifadəsi nadir, amma həyati təhlükəli arzuolunmaz halların inkişafına səbəb olub. Uşaqlarda əməliyyatdan sonrakı dövrdə ağrıyı kəsmək üçün tramadol qəbul edilən zaman xüsusilə ehtiyatlı olmaq və tənəffüsün çətinləşməsi də daxil olmaqla, opioid toksikliyi simptomlarına diqqətli nəzarəti həyata keçirmək lazımdır.

Sinir-əzələ pozulmaları da daxil olmaqla, tənəffüs funksiyasının pozulması, ağır ürək xəstəlikləri və ya respirator xəstəliklər, yuxarı tənəffüs yolları və ya ağciyərlərin infeksiyası, çoxsaylı travmalar və ya geniş cərrahi müdaxilələr zamanı uşaqlarda tramadolun istifadəsi tövsiyə olunmur. Bu amillər opioid zəhərlənməsi simptomlarını gücləndirə bilər.

Öyrəşmə, xüsusilə də, uzunmüddətli qəbul zamanı fiziki və psixi asılılıq mümkündür.

Dərman preparatlarından sui-istifadə və ya dərman asılılığının inkişafına meyilli xəstələrdə Tramadol preparatı ilə müalicə yalnız qısa kurslarla və tibbi müşahidə altında aparılmalıdır.

Tramadol preparatı opioidlərdən asılılığı olan xəstələr üçün əvəzedici müalicə vasitəsi kimi tətbiq oluna bilməz. Tramadolun opioid reseptorlarının aqonisti olmasına baxmayaraq, o, morfinin “dayandırılması” simptomlarını sakitləşdirə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tramadolu *MAO inhibitorları* ilə birlikdə və ya onların istifadəsi dayandırıldıqdan sonra 14 gün ərzində qəbul etmək olmaz. Petidinin opioid analgetikin istifadəsindən əvvəl 14 gün ərzində MAO inhibitorları ilə müalicə qəbul etmiş xəstələrdə MSS, tənəffüs və ürək-damar sistemində yaranan simptomlarla təzahür edən dərmanların həyati təhlükəli qarşılıqlı təsiri qeydə alınıb. MAO inhibitorları ilə analoji qarşılıqlı təsirlər tramadolun istifadəsi zamanı da mümkündür.

Tramadolun, *spirtli içkilər də daxil olmaqla, MSS-nin fəaliyyətini çətinləşdirən maddələrlə* birlikdə istifadəsi mərkəzi sinir sistemi tərəfindən əlavə reaksiyaları gücləndirə bilər.

Opioidlərin və *bensodiazepinlər və ya bənəzər təsirə malik preparatlar kimi sedativ vasitələrin* birlikdə istifadəsi sedativ təsirin inkişaf riskini, tənəffüsün çətinləşməsi, koma və MSS-ə əlavə sıxıcı təsir nəticəsində ölüm sayını artırır. Doza və birlikdə istifadə müddəti məhdudlaşdırılmalıdır.

Qeydə alınıb ki, *simetidin*in (*qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin inhibitoru*) eyni zamanda və ya ondan əvvəl istifadəsi zamanı klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlərin baş verməsi az mümkündür. *Karbamazepinin* (*qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin induktoru*) eyni zamanda və ya ondan əvvəl istifadəsi tramadolun analgetik təsirini azalda və onun təsir müddətini azalda bilər.

Tramadolu *opioid reseptorlarının aqonistləri/antaqonistləri* (məsələn, *buprenorfin, nülbufin, pentazosin*) ilə qəbul etmək tövsiyə olunmur, çünki opioid reseptorlarının tam aqonisti kimi tramadolun analgetik təsiri nəzəri olaraq azala bilər.

Tramadol qıcolmalar törədə və serotonin geriyyə tutulmasının selektiv inhibitorları (*SGTSİ*), serotonin və noradrenalin geriyyə tutulma inhibitorları (*SNGTİ*), trisiklik antidepressantlar, neyroleptiklər və qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan digər preparatların (məsələn, *bupropion, mirtazapin*) təsirini gücləndirməklə, qıcolmaların inkişafına səbəb ola bilər.

Tramadolun *SGTSİ, SNGTİ*, MAO inhibitorları, trisiklik antidepressantlar və mirtazapin kimi digər serotoninergik preparatlarla birlikdə istifadəsi serotonin sindromunun inkişafına səbəb ola bilər. Aşağıda sadalanan simptomlardan/sindromlardan biri müşahidə olunan zaman serotonin sindromunun inkişaf ehtimalı var:

- spontan əzələ klonusu;
- həyəcan və ya yüksək tər ifrazı ilə induksiya olunan və ya göz mioklonusu;
- titrəmə və hiperrefleksiya;
- hipertoniya, bədən temperaturunun $> 38^{\circ}\text{C}$ yüksəlməsi və induksiya olunan və ya göz mioklonusu.

Serotoninergik preparatların istifadəsinin dayandırılması simptomların sürətli yox olmasını törədir. Gərəkli müalicə klinik mənzərə və simptomların qabarıqlığı ilə müəyyən olunur. Tramadol və *kumarin törəmələrinin* (məsələn, *varfarin*) birlikdə istifadəsi zamanı xəstələri diqqətlə müşahidə etmək lazımdır, çünki onların bəzilərində qanaxma və ekximozların inkişafı ilə *beynəlxalq normallaşdırılmış münasibət* (BNM) qeydə alınıb.

CYP3A4 izofermentinin digər inhibitorları, məsələn, *ketokonazol və eritromisin*, tramadolun (N-demetilləşmə) və bəlkə də, O-demetiltramadolun metabolizmini ləngidə bilər. Bu qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti öyrənilməyib. *5-HT₃-reseptorları-ondansentronun blokatorunun* əməliyyatdan əvvəl və sonra istifadəsinin əməliyyatdan sonra ağrı sindromu olan xəstələrdə tramadola ehtiyacı yüksəltməsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərib ki, çox yüksək dozalarda tramadol daxili orqanların inkişafına, sümükləşməyə və neonatal ölüm sayına təsir edir. Tramadol plasental baryerdən keçir. İnsanda hamiləlik zamanı tramadolun istifadəsinin təhlükəsizliyinə dair inandırıcı dəlillər əldə edilməyib, buna görə də, tramadolu hamiləlik zamanı qəbul etmək olmaz. Hamiləlik zamanı tramadolun uzunmüddətli istifadəsi yenidə doğulmuş körpədə “dayandırma” simptomlarının inkişafına səbəb ola bilər. Doğuşdan əvvəl və doğuş zamanı qəbul edilən tramadol doğuş zamanı uşaqlığın sıxılma qabiliyyətinə təsir etmir. Yenidə doğulmuşlarda tramadol tənəffüs tezliyinin dəyişməsinə səbəb olar bilər ki, bu da, adətən, klinik əhəmiyyətə malik olmur.

Laktasiya dövrü

Anaya vurulmuş tramadolun təxminən 0,1%-i əmizdirmə zamanı südlə xaric olur. Doğuşdan sonrakı ilkin dövrdə ana tərəfindən 400 mq-a qədər gündəlik dozanın daxilə istifadəsi, südəmə uşaqlar tərəfindən qəbul edilən tramadolun orta miqdarına, ananın çəkisi nəzərə alınmaqla, dozalamanın 3%-ə uyğundur. Buna görə də, əmizdirmə zamanı tramadolu qəbul etmək olmaz. Tramadolla müalicə lazım olan zaman əmizdirməni dayandırmaq lazımdır. Tramadolun birdəfəlik istifadəsindən sonra, adətən, südlə əmizdirməni dayandırmğa ehtiyac olmur.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar və qeydiyyatdan sonrakı müşahidələr tramadolun fertilliyə təsirini aşkar etməyib.

Nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri

Hətta tövsiyə olunan dozalarda tramadol yuxululuq və başgicəllənmə kimi təsirlər oyada, bununla da, avtomobil sürücüləri və mexanizm operatorlarında reaksiyanı poza bilər. Tramadol preparatını qəbul edən zaman, xüsusilə də, digər psixotrop preparatlar və ya spirtli içkilərlə birlikdə qəbul zamanı, avtonəqliyyatı idarə etmək, eləcə də, yüksək diqqət konsentrasiyası və psixomotor reaksiyanın sürətli olmasını tələb edən potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaqdan imtina etmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Dozaya düzəliş ağrının intensivliyinə və xəstənin fərdi həssaslıq dərəcəsinə uyğun seçilir. Ən aşağı ağrıkəsici doza seçilməlidir. Xüsusi hallar istisna olmaqla, ümumi gündəlik doza 400 mq təsiredici maddədən artıq olmamalıdır.

Həkim fərqli şəkildə tövsiyə etmədiyi halda, Tramadol aşağıdakı kimi qəbul edilməlidir:

Böyük, 12 yaşlı və daha böyük yeniyetmələr

Dozalama forması	Tək doza	Ümumi gündəlik doza
Tramadol	50-100 mq Hər 4-6 saatdan bir (1-2 bərk kapsul)	400 mq (8-ə qədər bərk kapsul)

50 mq tək doza tramadol hidroxloridin istifadəsindən sonra 30-60 dəq. ərzində ağrı kifayət qədər azalmazsa, ikinci 50 mq-lıq tək doza qəbul edilə bilər.

Kəskin ağrı zamanı daha yüksək doza tələb olunarsa, Tramadolun daha yüksək tək dozasını (100 mq tramadol hidroxlorid) ilkin doza olaraq vermək olar.

Kəskin ağrı: Adətən, 100 mq ilkin doza qəbul edilməlidir. Bundan sonra 4-6 saatlıq fasilələrlə 50-100 mq dozalar vermək olar, müalicənin müddəti isə klinik tələblərə uyğun olmalıdır.

Xroniki hallarla əlaqəli ağrı: 50 mq ilkin doza qəbul etmək, ondan sonra ağrının kəskinliyindən asılı olaraq dozanı titrləmək tövsiyə olunur.

Uşaqlar

Tramadol kapsulları 12 yaşdan kiçik uşaqlar üçün uyğun deyil.

Xüsusi qrup xəstələr

Yaşlı xəstələr

Klinik qabarıq qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olmayan yaşlı xəstələrdə (75 yaşa qədər), adətən, dozaya düzəliş etmək tələb olunmur. 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə preparatın xaric olması ləngiyə bilər. Bu səbəbdən, lazım olanda preparatın təyin edilmə intervalı xəstənin xüsusiyyətlərinə uyğun artırılır.

Böyrək çatışmazlığı və ya dializdə olan, eləcə də, qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Böyrək və/və ya qaraciyər çatışmazlığı olan zaman tramadolun orqanizmdən xaric olması ləngiyib. Bu səbəbdən, lazım olanda preparatın qəbulları arasındakı interval xəstənin xüsusiyyətlərinə uyğun artırılır.

Müalicənin davamlılığı

Həç bir halda, tramadolu lazım olandan daha uzun zaman qəbul etmək olmaz. Tramadolun ağrı sindromunun intensivliyi və ya etiologiyası ilə şərtlənən uzunmüddətli istifadəsi zamanı sonrakı müalicə və dozanın optimallaşdırılmasının gərəkliliyinin müəyyən edilməsi üçün mütəmadi nəzarət (lazım olarsa, preparatın qəbulunda intervallarla) lazımdır.

Əlavə təsirləri

Daha tez-tez rast gəlinən təsirlərə 10%-dən çox xəstədə qeydə alınmış ürəkbulanma və başgicəllənmə aiddir.

Ümumdünya səhiyyə təşkilatı (ÜST) tərəfindən əlavə təsirlərin inkişaf tezliyinin təsnifatı:

çox tez-tez	$\geq 1/10$
tez-tez	$\geq 1/100 - < 1/10$
bəzən	$\geq 1/1\,000 - < 1/100$
nadir hallarda	$\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$
çox nadir hallarda	$< 1/10\,000$
qeyri-müəyyən tezlik	əldə olan məlumatlara əsasən dəyərləndirmək mümkün deyil.

Ürək fəaliyyətinin pozulması

bəzən: ürək-damar requlyasiyasına təsir (ürək döyüntüsü hissi, taxikardiya). Bu əlavə təsirlər əsasən preparatın daxilə qəbulu zamanı və ya əhəmiyyətli fiziki gərginlik zamanı müşahidə olunur;

nadir hallarda: bradikardiya.

Damarların fəaliyyətinin pozulması:

bəzən: ürək-damar requlyasiyasına təsir (ortostatik hipotenziya və ya kollaps). Bu əlavə təsirlər əsasən preparatın daxilə istifadəsi zamanı və ya əhəmiyyətli fiziki gərginlik zamanı müşahidə olunur;

Maddələr mübadiləsi və qidalanmanın pozulması:

nadir hallarda: iştahanın dəyişməsi;

qeyri-müəyyən tezlik: hipopqlikemiya.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi orqanları və divararasının fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: tənəffüsün çətinləşməsi, təngənəfəslik.

Mərkəzi sinir sistemini (MSS) sıxan digər preparatlarla birlikdə qəbul üçün tövsiyə olunan dozaların əhəmiyyətli dərəcədə artırılması zamanı tənəffüsün çətinləşməsi mümkündür.

Bronxial astma zamanı vəziyyətin pisləşməsi qeydə alınıb, bununla belə, preparatın istifadəsi ilə səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməyib.

Sinir sisteminin fəaliyyətinin pozulması:

çox tez-tez: başgicəllənmə;

tez-tez: baş ağrısı, yuxululuq;

nadir hallarda: nitqin pozulması, paresteziya, titrəmə, epilepsiya formalı tutmalar, qeyri-iradi əzələ yığılmaları, koordinasiyanın pozulması, ürək getmə.

Tramadolun yüksək dozalarının istifadəsindən sonra və ya qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan preparatlarla birlikdə qəbul edilən zaman epilepsiya formalı tutmaların baş verməsi mümkündür.

Psixikanın pozulması:

nadir hallarda: qarabasmalar, şüur qarışıqlığı, yuxunun pozulması, həyəcan, delirium və gecə vahimələri. Tramadolun istifadəsindən sonra psixika tərəfindən nadir müşahidə olunan arzuolunmaz reaksiyaların baş verməsi mümkündür (xəstənin şəxsi xüsusiyyətlərindən və müalicənin müddətindən asılı olaraq). Bu əlavə təsirlərə əhvalın dəyişməsi (adətən, eyforiya, bəzən disforiya), fəallığın dəyişməsi (adətən azalma, bəzən yüksəlmə), koqnitiv funksiyanın və qavrayışın pozulması (məsələn, qərar qəbul etmə prosesi, qavrayışın pozulması) daxildir. Dərmandan asılılığın inkişaf etməsi mümkündür. Mümkün “dayandırma” simptomları opioidlərin “dayandırma” simptomlarına bənzərdir: həyəcan, təşviş, əsəbilik, yuxunun pozulması, hiperkineziya, titrəmə və mədə-bağırsaq traktının simptomları.

Tramadolum istifadəsi dayandırıldığı zaman nadir hallarda rast gəlinən digər simptomlara daxildir: panik tutmaları, ağır təşviş, qarabasmalar, paresteziya, qulaqlarda küy və MSS-də digər çox nadir simptomlar (özünü itirmə, qarabasmalar, depersonalizasiya, derealizasiya, paranoya).

Görmə orqanının funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: mioz, midriaz, tutqun görmə.

Mədə-bağırsaq traktının funksiyasının pozulması:

çox tez-tez: ürəkbulanma;

tez-tez: qəbzlik, ağız boşluğunun selikli qişasında quruluq, qusma;

bəzən: qusma istəyi, epiqastriyada ağırlıq hissi, meteorizm, ishal.

Dəri və dərialtı toxumanın funksiyasının pozulması:

tez-tez: tərifrazının artması;

bəzən: dəridə qaşınma, dəridə səpgi, örə.

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumanın funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: əzələ zəifliyi.

Qaraciyər və öd yollarının funksiyasının pozulması:

Ayrı-ayrı hallarda tramadolla müalicənin zamanına uyğun gələn qaraciyər fermentlərinin fəallığının artması müşahidə olunub.

Böyrəklər və sidik yollarının funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: sidik ifrazının pozulması (dizuriya və sidiyin gecikməsi).

İmmun sisteminin fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: allergik reaksiyalar (təngənəfəslik, bronxospazm, fışılıtlı tənəffüs, angionevrotik ödem) və anafilaksiya.

Ümumi fəaliyyətin pozulması və vurulma yerində pozulmalar:

tez-tez: yorğunluq.

Tədqiqatlar:

nadir hallarda: arterial təzyiqin artması

Təlimatlarda göstərilən əlavə təsirlər yaranarsa və ya təlimatlarda göstərilməyən digər əlavə təsirlər qeydə alınsa, bu haqda həkimə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Tramadolum doza həddi aşıldığı zaman digər mərkəzi təsirə malik analgetiklər (opioidlər) üçün səciyyəvi olan zəhərlənmə simptomlarını gözləmək lazımdır. Bunlara, mioz, qusma, ürək-damar çatışmazlığı, şüurun koma həddinə qədər pozulması, qıcolmalar, tənəffüs dayanana qədər tənəffüsün çətinləşməsi daxildir.

Müalicəsi

Ümumi təcili yardım tədbirləri görmək lazımdır. Tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin təmin olunması (aspirasiya), simptomlardan asılı olaraq, tənəffüs və dövrənin dəstəklənməsi.

Tənəffüs iflici üçün antidot - nalokson vurulur. Heyvanlar üzərində aparılan eksperimentlərdə nalokson qıcolmalara təsir etməyib. Belə hallarda damar daxilinə diazepam vurmaq lazımdır. Oral zəhərlənmə zamanı aktivləşdirilmiş kömür və ya mədə yuyulması vasitəsi ilə mədə-bağırsağın zərərsizləşdirilməsini tramadolun istifadəsindən sonra yalnız iki saat ərzində həyata keçirmək tövsiyə olunur. Mədə-bağırsağın daha gec vaxtda zərərsizləşdirilməsi olduqca böyük maddə intoksikasiya olduğu zaman faydalı ola bilər.

Tramadol hemodializ və ya hemofiltrasiya vasitəsi ilə zərərli maddə minimum şəkildə xaric olunur. Buna görə də, tramadolla kəskin zəhərlənmənin yalnız hemodializ və ya hemofiltrasiya ilə müalicəsi intoksikasiya üçün uyğun deyil.

Buraxılış forması

Kapsullar, 50 mq.

10 kapsul, blisterdə. 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlanmalıdır. Rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya

Azərbaycanda nümayəndəlik

Xocalı prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel: (+99412) 464 40 20/23; (+99450) 264 29 27