

ترامادول و عوارض آن

به اطلاع کلیه همکاران محترم می‌رساند به دنبال ورود داروی ترامادول به بازار دارویی ایران، تعداد ۶۷ مورد گزارش عارضه دارویی (۲۴ مورد مرد و ۴۳ مورد زن) در فاصله تیر ماه ۱۳۸۱ الی تیر ماه ۱۳۸۲ به مرکز ADR ایران ارسال شده است. در میان عوارض گزارش شده، تهوع و استفراغ شدید (۴۳ مورد)، سرگیجه (۱۷ مورد) و کاهش فشارخون (۱۱ مورد) بیشترین موارد را به خود اختصاص می‌دهد. از سایر عوارض می‌توان به مواردی نظیر اختلالات تنفسی (۱۱ مورد)، تشنج (۲ مورد) و آنافیلاکسی (۲ مورد) اشاره نمود*. روش مصرف دارو در ۸۲٪ موارد به صورت تزریق عضلانی و در ۴٪ موارد به صورت تزریق وریدی بوده است.

ترامادول یک داروی ضد درد صناعی است که اختصاصاً بر روی رسپتور اپیوئیدی μ اثر آگونیستی دارد و علاوه بر این از باز جذب سروتونین و نوراپی نفرین جلوگیری می‌کند. این دارو به صورت خوراکی یا تزریقی در دردهای نسبتاً شدید حاد یا مزمن از قبیل دردهای بعد از عمل جراحی و دردهای سرطانی استفاده می‌شود. شایعترین عوارض ناشی از این دارو شامل عوارض سیستم عصبی (سر درد و سرگیجه، تحریک CNS، افسردگی و تشنج خصوصاً در انواع تزریق وریدی) و عوارض گوارشی از جمله تهوع و استفراغ و یبوست می‌باشد. از عوارض دیگر این دارو می‌توان به دپرسیون تنفسی، واکنش‌های حساسیتی، کاهش یا افزایش فشارخون، اختلالات ادراری و اختلال در قاعدگی اشاره نمود.

با توجه به افزایش مصرف این فرآورده در کشور ما، از همکاران محترم درخواست می‌شود به نکات زیر توجه فرمایند:

۱- از جمله مهمترین و شایعترین عوارض جانبی ترامادول، تهوع و استفراغ می‌باشد که غالباً می‌توان با تزریق آهسته دارو از آن جلوگیری کرد.
۲- از تزریق وریدی سریع این فرآورده جدا خودداری نمایید. تزریق وریدی این دارو باید حداقل طی ۳-۲ دقیقه یا به صورت انفوزیون انجام گیرد.
۳- به طور کلی دپرسیون تنفسی ایجاد شده توسط ترامادول کمتر از مرفین است ولی در بیمارانی که این دارو را به طور تزریقی دریافت می‌کنند، احتمال بروز دپرسیون تنفسی وجود دارد.

۴- خطر بروز تشنج در اثر مصرف همزمان ترامادول با مهارکننده‌های بازجذب سروتونین (SSRIs)، ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای (TCAs)، مهارکننده‌های مونو آمینو اکسیداز (MAOIs) و سایر اپیوئیدها افزایش می‌یابد. توصیه می‌شود تا ۲ هفته بعد از قطع مصرف MAOIs مصرف نگردد.

۵- در بیماران با سابقه صرع و تشنج و بیمارانی که خطر بروز تشنج در آنها بالاست (مواردی مانند ترومای سر یا سندرم قطع دارو و الکلی) احتمال بروز تشنج با ترامادول افزایش می‌یابد.

۶- نالوکسان می‌تواند در شرایط overdose ترامادول تشنج ایجاد نکند.

۷- واکنشهای آنافیلاکتیک کشنده و سایر واکنشهای ازدیاد حساسیت مانند خارش، کهیر، برونکواسپاسم و آنژیوادم به طور نادر گزارش شده است. در بیماران با سابقه حساسیت به کدئین و سایر اپیوئیدها خطر بروز حساسیت افزایش می‌یابد.

۹- سندرم سروتونینی و تحریک یا تضعیف CNS (کاهش یا افزایش فشارخون ناشی از آن) متعاقب مصرف همزمان ترامادول و MAOIs و SSRIs مشاهده شده است. (ترامادول از بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین جلوگیری می‌کند).

۱۰- از آنجایی که ترامادول اثرات تضعیف کننده تنفسی الکلی، داروهای بی‌هوشی، خواب‌آورها و فنوتیازین‌ها را تقویت می‌کند، استفاده همزمان ترامادول و این داروها باید با احتیاط صورت گیرد و یا دوز ترامادول تقلیل یابد.

۱۱- سرگیجه ناشی از ترامادول وابسته به دوز می‌باشد.

۱۲- در موارد نقص عملکرد کلیه (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ ml/min) و مشکلات کبدی دوز دارو باید کاهش یابد.

۱۳- درمان با ترامادول در بیمارانی که تمایل به سوء مصرف اپیوئیدها یا سابقه اعتیاد دارند توصیه نمی‌شود. زیرا این دارو می‌تواند وابستگی به دارو (Drug dependence) ایجاد کند.

۱۴- ایمنی و اثر بخشی مصرف ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

۱۵- در سنین بالاتر از ۷۵ سال دوز ترامادول نباید از ۳۰۰ mg/day تجاوز کند. زیرا در سالمندان خطر بروز عوارض ناخواسته داروها بیشتر است.

۱۶- در بیماران با افزایش فشار داخل جمجمه با احتیاط مصرف شود زیرا میوز حاصل از ترامادول ممکن است علائم پاتولوژی داخل جمجمه را بپوشاند.

از همکاران محترم تقاضا می‌گردد در صورت مشاهده هرگونه عارضه متعاقب مصرف این دارو با مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (شماره تلفن: ۶۴۰۴۲۲۳) تماس حاصل فرمایند.

References: 1. American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information. 2001
2. British Natinal Formulary (BNF). 1999.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

دفتر تحقیق و توسعه- معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی