

ترامادول و عوارض شدید ناشی از آن

ترامادول، دومین داروی مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR می باشد. تشنج و اختلالات تنفسی از جمله عوارض شایع و شدید گزارش شده به این مرکز بوده است که می تواند با رعایت احتیاطات لازم در مصرف این دارو کاهش یابد.

پیرو اطلاعیه های شماره ۲۸، ۳۰ و ۴۲ مرکز ADR در خصوص داروی ترامادول و با توجه به افزایش گزارشهای ارسالی از عوارض این دارو، توجه همکاران محترم را به نکات زیر جلب می نماید:

- از میان داروهای مسبب عوارض گزارش شده به مرکز ADR، داروی ترامادول با ۶۲۳ مورد گزارش، دومین رتبه را به خود اختصاص داده است. از میان عوارض ارسال شده، تهوع و استفراغ (۳۹۰ مورد)، سرگیجه (۱۹۶ مورد)، افت شدید فشارخون (۷۰ مورد)، تشنج (۶۸ مورد) و اختلالات تنفسی (۶۲ مورد) بیشترین موارد گزارش شده می باشند.
- در میان گزارشهای ارسالی به این مرکز، ۶ مورد مرگ مشکوک به مصرف داروی ترامادول گزارش شده است که در ۵ مورد متعاقب تزریق عضلانی و در یک مورد به دنبال مصرف شکل خوراکی این دارو رخ داده است.
- به دنبال افزایش گزارشهای مربوط به عوارض و نیز سوء مصرف این دارو، داروی ترامادول طبق رای کمیسیون تشخیص صلاحیت ساخت و ورود در زمره داروهای تحت کنترل محسوب و مقررات مربوط به فرآورده های دارویی مخدر و روانگردان در مورد تولید، واردات، صادرات، توزیع و عرضه کلیه اشکال دارویی آن لازم الاجرا شده است.
- تشنج ممکن است با مصرف دوزهای معمول (حتی با مصرف تک دوز) ترامادول رخ دهد. خطر بروز تشنج با افزایش دوز مصرفی، افزایش می یابد. همچنین خطر بروز تشنج در اثر مصرف همزمان ترامادول با مهار کننده های بازجذب سروتونین (SSRIs)، ضد افسردگی های سه حلقه ای (TCAs)، داروهای آنتی سایکوتیک، مهار کننده های مونو آمینو اکسیداز (MAOIs)، آگونیستهای اپیوئیدی و سایر داروهای کاهنده آستانه تشنج افزایش می یابد. در بیماران با سابقه صرع و تشنج و بیمارانی که خطر بروز تشنج در آنها بالاست (مواردی مانند ترومای سر، سندرم قطع مصرف دارو و الکل، اختلالات متابولیکی و عفونتهای سیستم اعصاب مرکزی) احتمال بروز تشنج با ترامادول افزایش می یابد.
- احتمال بروز دپرسیون تنفسی با ترامادول وجود دارد. لذا در بیمارانی که در معرض خطر دپرسیون تنفسی می باشند، ترامادول باید با احتیاط مصرف شود و حتی الامکان از ضد دردهای فاقد فعالیت آگونیستی اپیوئیدی، استفاده شود.
- ایمنی و اثر بخشی ترامادول در کودکان زیر ۱۶ سال ثابت نشده است و مصرف آن در این گروه سنی توصیه نمی شود.
- مصرف این دارو در سالمندان باید با احتیاط فراوان همراه بوده، شروع درمان با دوز حداقل باشد. زیرا در سالمندان خطر بروز عوارض این دارو بیشتر است.
- دوز بالاتر از دوز نرمال ممکن است منجر به افزایش احتمال بروز تشنج و ایجاد واکنشهای کشنده طی یک ساعت بعد از مصرف ترامادول گردد.
- در بیمارانی که تمایل به سوء مصرف اپیوئیدها یا سابقه اعتیاد دارند و یا بیمارانی که به صورت مزمن آگونیستهای اپیوئیدی مصرف می نمایند، درمان با ترامادول توصیه نمی شود. زیرا این دارو می تواند وابستگی روانی و فیزیکی ایجاد نماید. موارد سوء مصرف و وابستگی در منابع علمی و نیز در کشور ما گزارش شده است.
- تمامی موارد منع مصرف آگونیستهای اپیوئیدی، در مورد ترامادول نیز صدق می نماید و بایستی رعایت شود.

از همکاران محترم تقاضا می شود در صورت مشاهده هر گونه عارضه یا اشتباه دارویی، مراتب را از طریق تکمیل فرم زرد و ارسال به صندوق پستی ۹۴۸-۱۴۱۸۵ و یا از طریق سایت www.adrmc.ir، نمابر (۸۸۸۹۰۸۵۷) یا تماس تلفنی (۴-۸۸۹۲۳۱۹۳) به مرکز ADR گزارش نمایند.

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها

معاونت غذا و دارو- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی