

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, rung 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, ngất, 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 đồng tử, giãn đồng 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 ngừng 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 tầm 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.

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Update on Guidelines for the treatment of chronic musculoskeletal pain; Thomas J Schnitzer; Clin Rheumatol (2006) 25: S22-S29.
2. Tramadol/Acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain; Gary E Ruoff và cộng sự; Clinical Therapeutics (2005): 1123-1141.
3. Efficacy and safety of Tramadol/Acetaminophen tablets as add on therapy for Osteoarthritis pain in subjects receiving a COX2 : A multi center, Randomized, double blind, Placebo controlled trial; Ronald Emkey và cộng sự; The Journal of Rheumatology, 2004,31,150-156.
4. Hướng dẫn sử dụng.

Yêu cầu về thông tin kê toa chi tiết xin liên hệ:

VPDD tại T.P HCM: 35 Nguyễn Huệ, Q1-Tel: (08) 3821 4828; Fax: (08) 3821 4827

VPDD tại Hà Nội: 17 Ngô Quyền - Tel: (04) 3936 3323; Fax: (04) 3936 3326