# ملخص خصائص المنتج

## 1. الاسم التجاري للدواء

**أقراص فوّارة BIODALGIC 50 mg،بيودالجِك 50 ملغ**

## 2. التركيب النوعي والكمي

ترامادول هيدروكلوريد ..... 50.00 ملغ
لكل قرص فوّار

السواغات ذات التأثير المعروف : الأسبارتام (مصدر للفينيل ألانين)، اللاكتوز،الصوديوم

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، يُرجى مراجعة القسم 6.1

## 3. الشكل الصيدلاني

قرص فوّار

## 4. المعطيات السريرية

### 4.1. الاستطبابات العلاجية

علاج الآلام المتوسطة إلى الشديدة لدى البالغين.

### 4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

**الجرعات**

كما هو الحال مع جميع المسكنات، يجب تعديل جرعة الترامادول وفقًا لشدة الألم والاستجابة السريرية لكل مريض.

الألم الحادّ : تبلغ الجرعة الابتدائية 100 ملغ (قرصان)، تليها جرعة مقدارها 50 أو 100 ملغ (قرص واحد أو قرصان) كل 4 إلى 6 ساعات، على ألاّ تتجاوز الجرعة الإجمالية 400 ملغ خلال 24 ساعة (أي ما يعادل 8 أقراص).

الألم المزمن : تبلغ الجرعة الابتدائية 50 أو 100 ملغ (قرص واحد أو قرصان)، تليها جرعة مقدارها 50 أو 100 ملغ (قرص واحد أو قرصان) كل 4 إلى 6 ساعات، على ألاّ تتجاوز الجرعة الإجمالية 400 ملغ خلال 24 ساعة (أي ما يعادل 8 أقراص).

المرضى الذين تبلغ أعمارهم 75 سنة فما فوق، يُنصح بزيادة الفاصل الزمني بين الجرعات إلى كل 9 ساعات.

في حالة القصور الكبدي : تقليل الجرعة الواحدة للنصف أو مضاعفة الفاصل الزمني للجرعات إلى كل 12 ساعة

في حالة القصور الكلوي : مضاعفة الفاصل الزمني بين الجرعات (كل 12 ساعة عندما يكون تصفية الكرياتينين أقل من 30 مل/دقيقة).

تجنّب استخدام الدواء إذا كانت التصفية < 10 مل/دقيقة.

**طريقة الاستعمال**

عن طريق الفم.

يُشرب الدواء فورًا بعد الذوبان الكامل للقرص في كمية قليلة من الماء.

### 4.3. موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للترامادول أو الأفيونات أو لأي من السواغات المذكورة في القسم 6.1.
- التسمم الحاد أو الجرعة الزائدة بمثبّطات الجهاز العصبي المركزي (الكحول، المنوّمات، مسكنات أخرى...)
- علاج متزامن أو حديث (توقّف منذ أقل من 15 يومًا) بمثبطات إنزيم أُكسيداز أحادي الأمين.
- قصور تنفسي شديد
- قصور كبدي خلوي شديد
- الأطفال أقل من 15 سنة
- الرضاعة الطبيعية في حال كان العلاج طويل الأمد ضروريًا (انظر القسم 4.6).

- الصرع غير المضبوط بالعلاج (انظر القسم 4.4)
- المشاركة مع بيوبرينورفين، نالبوفين، بنتازوسين (انظر القسم 4.5)
- بسبب احتواء هذا الدواء على الأسبارتام فإنه يُمنع استعماله في حالة بيلة الفينيل كيتون.

لا يُستخدم عادةً أثناء :

- الحمل
- المشاركة مع الكاربامازيبين

### 4.4. تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

## تحذيرات خاصة

اضطرابات التنفّس أثناء النوم: قد يُسبب الترامادول اضطرابات تنفّسية مرتبطة بالنوم، بما في ذلك انقطاع النفس النومي المركزي ونقص الأكسجة أثناء النوم. يزداد خطر انقطاع النفس النومي المركزي بزيادة جرعة الترامادول. عند المرضى المصابين بانقطاع النفس النومي المركزي ، يجب النظر في خفض الجرعة الإجمالية للترامادول.

قصور الغدة الكظرية: قد يُحدث الترامادول أحيانًا قصورًا كظريًا قابلاً للانعكاس، ما يستلزم المراقبة الطبية وإمكانية العلاج التعويضي باستخدام الجلوكوكورتيكويدات. تشمل أعراض القصور الكظري الحاد أو المزمن: ألم بطني شديد، غثيان وقيء، انخفاض ضغط الدم، تعب شديد، فقدان الشهية، وفقدان الوزن.

قد تحدث تحمل دوائي واعتماد جسدي ونفسي خاصة بعد الاستخدام طويل المدى. يجب إجراء العلاج تحت مراقبة طبية دقيقة لدى المرضى المعرضين لذلك.

الترامادول غير مناسب لعلاج الانسحاب أو كدواء بديل لدى المرضى المدمنين على الأفيونات، إذ لا يعالج أعراض انسحاب المورفين على الرغم من كونه ناهض الأفيون.

استخدام الترامادول مع المرضى الذين يتناولون مضادات فيتامين K يُنصح بتجنبها (انظر االقسم 4.5).

يجب استخدام الترامادول بحذر لدى المرضى المصابين بالسكري نظرًا لخطر انخفاض السكر في الدم.

تم الإبلاغ عن حدوث نوبات صرع عند المرضى الذين تناولوا الترامادول بالجرعات الموصى بها. يزداد الخطر إذا تم تجاوز الحد الأعلى للجرعة اليومية (400 ملغ)، وقد يزيد أيضًا عند المرضى الذين يتناولون أدوية أخرى تخفض العتبة الصرعية (انظر الفقرة 4.5). يجب استخدام الترامادول لدى المرضى المصابين بالصرع أو المعرضين للنوبات فقط عند الضرورة القصوى.

ينبغي تجنب تناول الكحول أثناء العلاج بالترامادول.

بسبب احتواء المستحضر على اللاكتوز، يُمنع استخدامه لدى المرضى المصابين بـ: الغلكتوزيميا الخلقية، متلازمة سوء الامتصاص للجلوكوز واللاكتوز، أو نقص إنزيم اللاكتاز.

*الاستقلاب بواسطة CYP2D6*

يُستقلب الترامادول عبر إنزيم كبدي، الCYP2D6 . في حالة نقص أو غياب هذا الإنزيم، قد لا يتحقق التأثير المسكن المتوقع. يُقدّر أن 7٪ من السكان القوقازيين قد يكون لديهم نقص في هذا الإنزيم. أما إذا كان المريض مستقلِبًا فائق السرعة، فقد يظهر خطر حدوث تأثيرات سامة للأفيونات حتى عند الجرعات الموصى بها.

الأعراض العامة لسُميّة الأفيونات تشمل ارتباك ذهني، نعاس، تنفّس سطحي، تضييق حدقة العين، غثيان، قيء، إمساك وفقدان الشهية. في الحالات الشديدة، قد يُظهر المرضى أعراض فشل دائري وتنفّسي قد يهدّد الحياة ويؤدي إلى نتيجة قاتلة في حالات نادرة جدًا.

نسب انتشار المستقلبين فائق السرعة حسب السكان:

أفريقي/إثيوبي: 29٪

أفرو-أمريكي: 3.4–6.5٪

آسيوي: 1.2–2٪

قوقازي: 3.6–6.5٪

يوناني: 6٪

مجري: 1.9٪

شمال أوروبي: 1–2٪

*الاستخدام بعد العمليات الجراحية لدى الأطفال*

تشير الأدبيات الطبية إلى حدوث حالات إعطاء الترامادول للأطفال بعد العمليات الجراحية مثل استئصال اللوزتين و/أو اللحمية لعلاج انقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم، حيث أسفرت عن أحداث جانبية نادرة لكنها قد تهدد الحياة.

الأطفال ذوو الوظيفة التنفسية المختلة: لا يُوصى باستخدام الترامادول عند الأطفال المصابين بمشاكل تنفسية، مثل: قصور عضلي عصبي، أمراض قلبية أو رئوية شديدة، التهابات الجهاز التنفسي العلوي أو الرئوي، إصابات متعددة، أو عمليات جراحية كبرى، إذ قد تزيد هذه العوامل من أعراض سمية الأفيونات. يجب أن يخضع إعطاء الترامادول للأطفال لتسكين الألم بعد العمليات الجراحية لأقصى درجات الحذر، ويجب أن يتم برفقة مراقبة دقيقة للأعراض المرتبطة بسُمّيّة الأفيونات، لا سيما الكبت التنفسي.

*متلازمة السيروتونين*

تم الإبلاغ عن حالات متلازمة السيروتونين، وهي حالة قد تهدد الحياة ، لدى المرضى الذين عولجوا بالترامادول وحده أو بالاشتراك مع أدوية سيروتونينية أخرى (انظر الفقرات 4.5، 4.8، 4.9). إذا كان استخدام أدوية سيروتونينية متزامنة مبررًا طبيًا، يجب مراقبة المريض بدقة، خاصة عند بدء العلاج أو زيادة الجرعة.

قد تشمل أعراض متلازمة السيروتونين تغيّرات في الحالة الذهنية ، عدم استقرار الجهاز العصبي الذاتي، اضطرابات عصبية-عضلية و/أو أعراض الجهاز الهضمي.

في حال الاشتباه بمتلازمة السيروتونين، يجب النظر في تخفيض الجرعة أو إيقاف العلاج حسب شدة الأعراض. وعادةً ما يؤدي إيقاف الأدوية السيروتونينية إلى تحسن سريع.

## احتياطات الاستخدام

يجب استخدام الترامادول فقط بعد إجراء تقييم دقيق لموازنة الفائدة مقابل الخطر، مع مراعاة مصدر الألم وملف المريض (انظر الفقرة 5.3).

في حال إيقاف العلاج بالترامادول، يُنصح بتخفيض الجرعة تدريجيًا لتجنب ظهور أعراض الانسحاب.

يجب استخدام الترامادول بحذر لدى المرضى المصابين بـ: ارتفاع الضغط داخل الجمجمة، إصابة دماغية، اضطراب الوعي بدون سبب واضح، أو اضطرابات في مركز أو وظيفة التنفس.

يجب أيضًا استخدام الترامادول بحذر لدى كبار السن بسبب خطر السقوط وفقدان الوعي.

يحتوي هذا الدواء على 214 ملغ صوديوم لكل قرص، أي ما يعادل 10.7٪ من الحد الأقصى للمدخول اليومي الموصى به من قبل منظمة الصحة العالمية (2 غرام صوديوم للبالغين).

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز، ويجب على المرضى الذين لديهم حساسية من الغالاكتوز، نقص كامل في اللاكتاز، أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز واللاكتوز (أمراض وراثية نادرة) تجنب تناوله.

يحتوي هذا الدواء على الأسبارتام، ويجب ملاحظة أنه لا توجد بيانات سريرية أو غير سريرية حول استخدام الأسبارتام لدى الأطفال أقل من 12 أسبوعًا.

### 4.5. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعل الأخرى

أظهرت الدراسات الحركية الدوائية التي أُجريت حتى الآن أن الإعطاء المتزامن أو السابق للسيميتيدين (كمثبط إنزيمي) من غير المرجح أن يؤدي إلى تفاعلات سريرية ذات أهمية.

## الأدوية التي قد تسبب متلازمة السيروتونين

قد يسبب الترامادول نوبات صرعية ويزيد من خطر الصرع لدى مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين (SNRIs) ، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، مضادات الذهان، وأدوية أخرى تخفض عتبة الصرع مثل البوبروبيون، الميرتازابين، والرباعي هيدروكانابينول.

يمكن أن يسبب الاستخدام العلاجي المتزامن للترامادول مع الأدوية السيروتونينية، مثل مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، مثبطات استرداد السيروتونين والنورأدرينالين (SNRIs)، مثبطات إنزيم أوكسيداز أحادي الأمين (MAOIs) (انظر الفقرة 4.3)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، والميرتازابين، متلازمة السيروتونين، وهي حالة قد تهدد الحياة (انظر الفقرات 4.4 و4.8).

عادةً ما يؤدي إيقاف الأدوية السيروتونينية إلى تحسن سريع، ويعتمد العلاج على نوع الأعراض وشدتها.

هناك أدوية أخرى معروفة بأنها مثبطات CYP3A4 مثل الكيتوكونازول والإريثروميسين، قد تُثبط استقلاب الترامادول عبر إزالة مجموعة الميثيل من النيتروجين (N-desmethylation) ، وربما أيضًا استقلاب المستقلب عبر إزالة مجموعة الميثيل من الأكسجين (O-desmethylation) النشط. لم تُجرَ بعد دراسات لتحديد الأهمية السريرية لمثل هذه التفاعلات (انظر الفقرة 4.8).

## الأدوية التي تخفض عتبة الصرع

يجب موازنة الاستخدام المتزامن للترامادول مع الأدوية المحفزة للنوبات الصرعية أو المخفضة لعتبة الصرع بعناية نظرًا لشدة الخطر المحتمل، وتشمل هذه الأدوية على وجه الخصوص معظم مضادات الاكتئاب مثل الإيميبرايمين ومثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية، والأدوية المضادة للذهان مثل الفينوثيازينات والبيوتيروفينونات، بالإضافة إلى أدوية أخرى مثل الميفلوكين، الكلوروكوين، البوبروبيون، الترامادول، والفلوروكينولونات.

## الأدوية المهدئة

يجب أخذ الحيطة في الاعتبار أن العديد من الأدوية أو المواد يمكن أن تجمع آثارها المثبطة للجهاز العصبي المركزي وتساهم في تخفيض اليقظة. ويشمل ذلك المشتقات المورفينية (مسكنات الألم، أدوية السعال، وعلاجات الاستبدال)، الأدوية المضادة للذهان، البربيتورات، البنزوديازيبينات، ومضادات القلق غير البنزوديازيبينية مثل الميبروبيامات، الأدوية المنومة، مضادات الاكتئاب المهدئة مثل الأميتريبتيلين، الدوكسيبين، الميانسيرين، الميرتازابين، التريمبريامين، مضادات الهيستامين H1 المهدئة، أدوية خافضة للضغط مركزية، الباكلوفين، والثاليدومايد.

**التركيبات الممنوعة (انظر الفقرة 4.3)**

**+ مثبطات إنزيم أوكسيداز أحادي الأمين غير القابلة للانعكاس (MAOIs) (مثل الإبرونيازيد)**

خطر حدوث متلازمة السيروتونين، والتي قد تشمل الإسهال، تسارع ضربات القلب، التعرق، الرعشة، الارتباك، وحتى الغيبوبة. يجب احترام فترة فاصلة قدرها أسبوعان بين إيقاف MAOI وبدء العلاج بالترامادول، وفترة لا تقل عن أسبوع واحد بين إيقاف الترامادول وبدء MAOI.

**جمعيات غير موصى بها**

**+ مضادات-محفزات المورفين (البوبرينورفين، النالبوفين، البنتازوسين)**

انخفاض التأثير المسكن عن طريق الحجب التنافسي للمستقبلات، مع خطر ظهور متلازمة الانسحاب.

**+ الكحول (مشروب أو سواغ)**

زيادة تأثير المهدئات المورفينية بفعل الكحول.

قد يؤدي انخفاض اليقظة إلى خطر أثناء قيادة المركبات أو تشغيل الآلات. يجب تجنب تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على الكحول.

**+ كاربامازيبين**

خطر انخفاض تركيزات الترامادول في البلازما.

قد يؤدي التناول المتزامن أو السابق للكاربامازيبين (محفز إنزيمي) إلى تقليل التأثيرات المسكنة وتقصير مدة مفعول الترامادول.

**+ مثبطات إنزيم أوكسيداز أحادي الأمين القابلة للعكس، بما في ذلك اللينيزوليد والميثيلين الأزرق**

خطر حدوث متلازمة السيروتونين، والتي قد تشمل إسهال، تسارع ضربات القلب، تعرق، رعشة، ارتباك، وحتى غيبوبة.
إذا تعذّر تجنب الجمع بين الدواءين، يجب المراقبة السريرية الدقيقة وبدء العلاج بالجرعات الدنيا الموصى بها.

**+ مضادات المورفين الجزئية**

خطر انخفاض التأثير المسكن.

**+ نالتريكسون**

خطر انخفاض التأثير المسكن.

**+ أوكسيبات الصوديوم**

زيادة تثبيط الجهاز العصبي المركزي.

قد يؤدي انخفاض اليقظة إلى خطر أثناء قيادة المركبات أو تشغيل الآلات.

**الجمعيات التي تخضع لاحتياطات الاستخدام**

**+ مضاد فيتامين K**

خطر زيادة تأثير مضادات فيتامين K وزيادة خطر النزيف.
يجب مراقبة INR بشكل أكثر تواترًا، مع تعديل جرعة مضاد فيتامين K عند الضرورة أثناء العلاج بالترامادول وبعد إيقافه.

**الجمعيات التي يجب أخذها في الاعتبار**

**+ مسكنات ألم أخرى من نوع المورفين، مضادات السعال الشبيهة بالمورفين (ديكستروميتورفان، نوسكابين، فولكودين)، مضادات السعال الحقيقية من نوع المورفين (كودايين، إيثيلمورفين)**

زيادة خطر حدوث تثبيط تنفسي قد يكون مميتًا في حالة الجرعة المفرطة.

**+ أدوية أخرى تُخفِّض العتبة الاختلاجية**

ازدياد خطر حدوث الاختلاجات

**+ أدوية أخرى ذات تأثير مُهدِّئ**

زيادة شدة التثبيط المركزي للجهاز العصبي المركزي.
قد يؤدي اضطراب مستوى اليقظة والانتباه إلى جعل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات أمرًا خطيرًا.

**+ البنزوديازيبينات وما يماثلها**

زيادة خطر حدوث تثبيط تنفسي قد يكون مميتًا في حالة الجرعة المفرطة.

**+ الباربيتورات**

زيادة خطر حدوث تثبيط تنفسي قد يكون مميتًا في حالة الجرعة المفرطة.

**+ مثبطات إنزيم أُكسيداز أحادي الأمين من النمط B (MAO-B inhibitor)**

خطر حدوث متلازمة السيروتونين.

**+ مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (سيتالوبرام، إسيتالوبرام، فلوكسيتين، فلوفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين)**

خطر حدوث اختلاجات و/أو متلازمة السيروتونين.

**+ فينلافاكسين**

خطر حدوث اختلاجات و/أو متلازمة السيروتونين.

**+ بوبروبيون**

زيادة التراكيز البلازمية للترامادول نتيجة انخفاض استقلابه الكبدي بفعل البوبروبيون.
كما يوجد خطر حدوث اختلاجات بسبب تضافر التأثيرات الاختلاجية للدواءين.

**+ أوندانسيترون**

انخفاض شدة ومدة التأثير المسكن للترامادول، مع احتمال انخفاض التأثير المضاد للقيء للأوندانسيترون .

### 4.6. الخصوبة، الحمل والرضاعة

**الحمل**

أظهرت الدراسات الحيوانية التي استُخدم فيها الترامادول أنه عند إعطائه بجرعات مرتفعة جدًا قد يسبب تأثيرات على تطور الأعضاء، والتعظّم، ومعدل الوفيات لدى حديثي الولادة. ولم يتم إثبات تأثيرات ماسخة. يعبر الترامادول الحاجز المشيمي. ولا تتوفر معطيات كافية بشأن سلامة استعمال الترامادول أثناء الحمل لدى الإنسان. لذلك، لا ينبغي استعمال بيودالجِك 50 ملغ ، كبسولات، لدى النساء الحوامل.

عند إعطاء الترامادول قبل أو أثناء الولادة، فإنه لا يؤثر في قابلية تقلص الرحم. إلا أن الترامادول قد يسبب لدى حديثي الولادة تغيرات في معدل التنفس، والتي تكون عادةً دون عواقب سريرية ضارة. قد يؤدي الاستعمال المطوّل للترامادول أثناء الحمل إلى حدوث متلازمة الانسحاب لدى حديثي الولادة.

**الرضاعة**

حوالي 0.1٪ من جرعة الترامادول المعطاة للأم يُفرَز في حليب الثدي. خلال فترة ما بعد الولادة الفورية، فإن تناول الأم جرعة يومية فموية تصل إلى 400 ملغ من الترامادول يعادل كمية متوسطة من الترامادول يتناولها الرضيع المُرضع تساوي 3٪ من جرعة الأم بالنسبة لوزن الجسم. لذلك، ينبغي إما عدم استعمال الترامادول أثناء الرضاعة الطبيعية، أو التوقف عن الرضاعة خلال العلاج بالترامادول. عادةً، لا تكون هناك حاجة للتوقف عن الرضاعة بعد تناول جرعة واحدة من الترامادول.

**الخصوبة**

لم تُظهِر الدراسات بعد التسويق أي تأثير للترامادول على الخصوبة. كما لم تُظهِر الدراسات الحيوانية أي تأثير للترامادول على الخصوبة.

### 4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

قد يؤدي انخفاض مستوى اليقظة إلى جعل قيادة المركبات أو تشغيل الآلات أمرًا خطرًا، خصوصًا عند تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المثبطة للجهاز العصبي المركزي بالتزامن مع ذلك.

### 4.8. الآثار الجانبية

| الجهاز – العضو | شائعة جدًا (1 من 10 مرضى) | شائعة (1 إلى 10 من 100 مريض) | نادرة (1 إلى 10 من 1000 مريض) | نادرة جدًا (1 إلى 10 من 10,000 مريض) | تكرار غير محدد (التكرار لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة) |
|---|---|---|---|---|---|
| اضطرابات الجهاز المناعي | | | | | تفاعلات تحسسية (مثل الشرى، وذمة كوينك، وتشنج القصبات الهوائية، بالإضافة إلى حالات استثنائية من الصدمة التأقية التي قد تكون مميتة) |
| اضطرابات الجهاز العصبي المركزي | النعاس، صداع الرأس، الدوار، فرط التعرق، الشعور بالضيق | | الإغماء، التقلصات العضلية اللاإرادية | | متلازمة السيروتونين |
| اضطرابات قلبية | | تسرع القلب، انخفاض ضغط الدم، خفقان، ارتفاع ضغط الدم | | | |
| اضطرابات الجهاز الهضمي | الغثيان، القيء، جفاف الفم، الإمساك | آلام البطن | | | |
| اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد | | طفح جلدي | | | |
| اضطرابات الكلى والجهاز البولي | | | | اضطرابات التبول مثل عسر التبول و/أو احتباس البول | |
| اضطرابات بصرية | | اضطرابات بصرية طفيفة | | | |
| اضطرابات الكبد والمرارة | | | | | ركود الصفراء (الترامادول وحده)<br>تحلل الخلايا الكبدية (خاصة عند الجمع مع الباراسيتامول)<br>ارتفاع إنزيمات الكبد |
| اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والوسطى | | | | اضطرابات معدل التنفس .قد يحدث تثبيط تنفسي إذا تجاوزت الجرعات الموصى بها بشكل كبير أو عند تناول أدوية مثبطة للجهاز العصبي المركزي بالتزامن. | الحازوقة |
| | | | | | |
| تشوهات في موقع الإعطاء | | | | | |
| اضطرابات نفسية | | | | أعراض الانسحاب (نوبات هلع، قلق شديد، هلوسة، تنميل أو شعور غير طبيعي بالأطراف، طنين الأذن، واضطرابات أخرى في الجهاز العصبي المركزي) | اضطرابات نفسية عصبية (تبعًا للتفاعل الفردي وخاصة لدى كبار السن) مثل الارتباك، واستثنائيًا الهلوسة و/أو الهذيان؛<br>اختلاجات تحدث بشكل رئيسي بعد إعطاء جرعات عالية أو بعد العلاج المتزامن بأدوية قد تخفض العتبة الاختلاجية أو تسبب الاختلاجات بنفسها (انظر البند 4.4). |
| اضطرابات التمثيل الغذائي والتغذية | | | | | نقص سكر الدم<br>نقص صوديوم الدم |

## الإبلاغ عن الآثارالجانبية المشتبه بها

إن الإبلاغ عن الآثار غير المرغوبة المشتبه بها بعد ترخيص الدواء أمر ضروري، لأنه يتيح مراقبة مستمرة لنسبة الفائدة/الخطر.

يقوم العاملون في الرعاية الصحية بالإبلاغ عن أي أثر غير مرغوب مشتبه به عبر نموذج FRILAB المتاح في قسم التيقظ الدوائي على الموقع : www.frilab.ch

### 4.9. الجرعة الزائدة

تشمل علامات الجرعة الزائدة تضيق الحدقة، القيء، انهيار القلب والأوعية الدموية، وتثبيط الجهاز التنفسي الذي قد يصل إلى توقف التنفس، الغيبوبة، والاختلاجات. كما تم الإبلاغ عن متلازمة السيروتونين. تشمل الإجراءات العلاجية الأولية الحفاظ على وظائف الجهاز التنفسي والقلب والأوعية الدموية ونقل المريض فورًا إلى المستشفى. يمكن استخدام النالوكسون في حالة تثبيط الجهاز التنفسي مع مراقبة دقيقة لوظائف التنفس، ويمكن استخدام الديازيبام في حالة حدوث الاختلاجات. ويُذكر أن الترامادول قليل أو غير قابل للغسيل الدموي.

## 5. الخصائص الدوائية

### 5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الترامادول هو مسكن مركزي تعود فعاليته، عند الجرعات العلاجية، إلى التآزر بين تأثيراته:

- تأثير أفيوني نتيجة الارتباط بمستقبلات الأفيونات من نوع μ ،
- تأثير مونوأمينرجي مركزي نتيجة تثبيط إعادة امتصاص النورأدرينالين والسيروتونين، وهو آلية تشارك في التحكم في نقل الإشارات المؤلمة المركزية.

مثل غيره من المنتجات في هذه الفئة، يمتلك الترامادول خصائص مضادة للسعال. تأثيراته على الجهاز الهضمي ضعيفة عند الجرعات العلاجية. تأثيراته المثبطة على الجهاز التنفسي أقل من تأثير المورفين. وأظهرت الدراسات الحيوانية أن لديه احتمالية إدمان منخفضة مقارنة بالمورفين، واحتمالية تحمل منخفضة جدًا.

### 5.2. الخصائص الحركية الدوائية

بعد الإعطاء الفموي لمرة واحدة بجرعة تتراوح بين 50 و100 ملغ، تتراوح التوافرية الحيوية بين 70 و90٪. بعد الإعطاء الفموي المتكرر كل 6 ساعات بجرعات 50 إلى 100 ملغ، يتم الوصول سريعًا إلى حالة التوازن خلال حوالي 36 ساعة، وتزداد التوافرية الحيوية لتتجاوز 90٪. يصل التركيز الأقصى في المصل بعد الإعطاء الفموي لجرعة 100 ملغ من الترامادول إلى حوالي 300 نانوغرام/مل (Cmax) بعد نحو ساعتين تقريبًا(tmax) .

تبلغ نسبة الارتباط بالبروتينات البلازمية 20٪، و حجم التوزيع كبير (3–4 ل/كغ).

يُعبر الترامادول الحاجز المشيمي ويدخل بكميات ضئيلة جدًا إلى حليب الأم (~0.1٪ من الجرعة المعطاة للأم).

تتراوح نصف عمر الإزالة بين 5 و7 ساعات لدى المتطوعين الأصحاء؛ ويتم استقلاب 90٪ من الترامادول أساسًا في الكبد، ويملك أحد نواتج الاستقلاب المثيلي تأثيرًا مسكنًا، ويقارب نصف عمره نصف عمر الترامادول.

يُطرح الترامادول ونتاجاته الاستقلابية تقريبًا بالكامل عن طريق الكلى (95٪)، ويُطرح الباقي مع البراز.

تتأثر الحركية الدوائية للترامادول بشكل طفيف جدًا بعمر المريض؛ لدى كبار السن فوق 75 عامًا، يزداد نصف العمر قليلاً.

في حالات قصور الكلى، تنخفض التصفية الكلوية للترامادول بالتوازي مع تصفية الكرياتينين، ويبلغ نصف العمر في المتوسط حوالي 12 ساعة.

في حالات قصور الكبد، تنخفض تصفية الترامادول بحسب شدة القصور الكبدي.

قد يؤدي تثبيط أحد أو كلا السيتوكرومات CYP3A4 وCYP2D6 المشاركة في استقلاب الترامادول إلى تعديل تركيز الترامادول أو نواتجه الاستقلابية الفعالة في البلازما.

### 5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

أظهرت الدراسات على الحيوانات أن علامات التسمم التي تظهر بعد الإعطاء المتكرر لجرعات عالية تتوافق مع التسمم بالمورفين.

أظهرت بعض اختبارات الطفرية في المُخْتَبَر باستخدام الترامادول نتائج إيجابية. ومع ذلك، فإن الاختبارات في الجسم الحي على الفئران، الجرذان، والهامستر الصيني في نخاع العظام والخلايا التناسلية استبعدت وجود إمكانات طفريّة للترامادول.

كما أظهرت دراسات التكاثر زيادة في معدل وفيات حديثي الولادة وتأخرًا في تطور بعض الأعضاء عند الجرعات العالية جدًا مقارنة بالجرعات السريرية.

## 6. المعلومات الصيدلانية

### 6.1. السواغات

حمض الستريك اللامائي، بيكربونات الصوديوم، كبريتات الصوديوم اللامائية، لاكتوز أحادي الماء، ماكرغول 6000، كربونات الصوديوم اللامائية، سيكلامات الصوديوم، بوفيدونK25 ، أسبارتام، نكهة البرتقال*، سيميثيكون.

*مكونات نكهة البرتقال: زيت البرتقال، الزيت العطري للبرتقال، حمض الستريك أحادي الماء، بيوتيل هيدروكسي أنيسول، ديكسترين، الصمغ العربي.

### 6.2. عدم التوافق

لا ينطبق

### 6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات

### 6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

### 6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

15 قرصًا، أنبوب واحد يحتوي على 15 قرصًا مصنوع من البولي بروبيلين مع مادة مُجفِّفة.

30 قرصًا، أنبوبان يحتوي كلٌّ منهما على 15 قرصًا مصنوعان من البولي بروبيلين مع مادة مُجفِّفة.

90 قرصًا، 6 أنابيب يحتوي كلٌّ منها على 15 قرصًا مصنوعة من البولي بروبيلين مع مادة مُجفِّفة.

قد لا تكون جميع العبوات الدوائية متوفرة في الأسواق.

### 6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة.

### 7. صاحب الترخيص بالتسويق

**LABORATOIRES FRILAB**
104 BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS
FRANCE

### 8. صاحب ترخيص التسويق

**FRILAB SA**
17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENÈVE
SUISSE

### 9. المُصنِّع

ZI N°2 DE PROUVY – ROUVIGNIES
1 RUE NUNGESSER
59121 PROUVY
FRANCE

### 10. تاريخ آخر تحديث للنص

يوليو 2025

### 11. قياس الجرعات

لا ينطبق

### 12. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا ينطبق

## شروط الوصف والصرف

القائمة 1

تقتصر مدة الوصفة الطبية على 12 أسبوعًا.