

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2009.07.01
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2011.05.31
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.06.15
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2021.04.26
修改日期: 2022.01.20

精神
药品

盐酸曲马多缓释片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
严禁用于食品和饲料加工

警示语

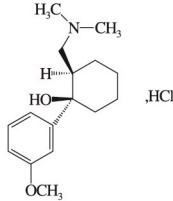
1. 使用曲马多的患者，可能发生成瘾、滥用和误用的风险，严重者可能致用药过量和死亡。医师在开具本品前应仔细评估，并定期监测上述情况。
2. 使用曲马多可能发生严重的、威胁生命的或致死性的呼吸抑制。在服用本品初期或剂量增高时，应密切监测呼吸抑制等不良反应。

【药品名称】

通用名称：盐酸曲马多缓释片
商品名称：倍平
英文名称：Tramadol Hydrochloride Sustained-release Tablets
汉语拼音：Yansuan Qumaduo Huanshipian

【成份】

本品主要成份为：盐酸曲马多。
化学名称：(±)-(1RS,2RS)-2-[(N,N-二甲基氨基)亚甲基]-1-(3-甲氧基苯基)环己醇盐酸盐。
化学结构式：



分子式：C₁₆H₂₃NO₂·HCl；分子量：299.84

【性状】本品为白色或类白色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】中度至重度疼痛。

【规格】0.1g

【用法用量】吞服，勿嚼碎。

本品用量视疼痛程度而定。一般成人及14岁以上中度至重度疼痛的患者，单剂量为50~100mg (1/2~1片)。每日最高剂量通常不超过0.4g (4片)。治疗癌性痛时也可考虑使用相对的大剂量。肝肾功能不全者，应酌情使用。老年患者的剂量要考虑有所减少。两次服药的间隔不得少于8小时。

上述推荐剂量仅供参考，原则上应选用最低的止痛剂量。遵医嘱服用。

【不良反应】

用药后可能出现恶心、呕吐、出汗、口干、眩晕、嗜睡等症状。昏迷偶尔发生，少数病例也可发现对心血管系统有影响(如心悸、心动过速、体位性低血压和循环性虚脱)，尤其在病人直立、疲劳情况下较易出现。此外，头痛、便秘、胃肠功能紊乱、皮肤瘙痒、皮疹较少见。运动无力、食欲减退、排尿紊乱极少发生。精神方面副作用极少见，也因人而异，包括情绪的改变(多数是情绪高昂，但有时也表现为心境恶劣)、活动的改变(多数是活动减少，有时是增加)、认知和感觉能力的改变(判断和理解障碍)。个别病例报道过惊厥，但这种情况一般出现于注射高剂量的盐酸曲马多或神经阻滞剂合用时。过敏性休克，亦不能完全排除。

上市后监测中发现本品有以下不良反应/事件报告：

消化系统损害：恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、呃逆、便秘、肝功能异常。

神经和精神障碍：头晕、眩晕、头痛、抽搐、震颤、麻木、嗜睡、失眠、食欲异常(如食欲不振等)、幻觉、谵妄、烦躁、惊厥、癫痫发作、药物依赖、意识障碍，严重者有致昏迷。

皮肤及其附件损害：瘙痒、皮疹(如红斑疹、荨麻疹、斑丘疹等)、多汗。

全身性损害：乏力、寒战、发热(高热)、血管神经性水肿，严重者有致晕厥。

泌尿系统损害：排尿困难、尿滞留、尿频。

心血管系统损害：心悸、心动过速、心动过缓、血压降低(如体位性低血压)、血压升高、紫绀、潮红。

免疫功能紊乱和感染：过敏样反应、过敏反应、过敏性休克。

呼吸系统损害：胸闷、呼吸急促、呼吸困难、呼吸抑制。

其他：视力异常、肌无力、耳鸣、低血糖。

【禁忌】

- 对曲马多或本品中其它成分或阿片类药物过敏者。
- 12岁以下儿童。
- 有严重呼吸抑制、严重脑损伤、意识模糊、急性或严重支气管哮喘者(无复苏设备或未进行监测)。
- 已知或疑为胃肠道梗阻者，包括麻痹性肠梗阻。
- 酒精、安眠药、麻醉剂、中枢镇痛药、阿片类或精神药物急性中毒者，本品可加重这些患者的中枢、呼吸系统抑制。
- 与单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)合用或过去14日内曾使用过MAOIs的患者。
- 本品慎用于阿片类药物依赖者。

【注意事项】

- 肝肾功能不全者酌情减量使用或延长给药时间间隔。
- 长期使用不能排除产生耐药性或药物依赖性的可能。禁止作为对阿片类有依赖性患者的代用品，因不能抑制吗啡的戒断症状。
- 突然撤药可能导致戒断症状(如：焦虑、出汗、失眠、寒战、疼痛、恶心、震颤、腹泻，上呼吸道症状，立毛，幻觉等)，建议缓慢减药。

4. 同时服用中枢神经系统抑制剂(如：酒精、阿片类药物、麻醉剂、吩噻嗪类、镇定剂或镇静催眠药物)时，治疗必须谨慎，因为在这些情况下，不能排除发生呼吸抑制及呼吸抑制加重的可能。

5. 18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素(肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病)的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

6. 本品有可能影响患者的驾驶和机械操作能力，尤其是与酒精同时服用时更为严重。

7. 长期使用本品，应注意耐药性或药物依赖性的形成，疗程不应超过治疗需要，并不适合作为替代治疗药物。

8. 如用量超过规定剂量可能会出现呼吸抑制。

9. 心脏疾患酌情慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

曲马多用于妊娠人体的安全性尚无充分证据，有报道显示在妊娠期间长期使用本品可能引起新生儿戒断综合征、新生儿癫痫发作等。孕期，必须限制盐酸曲马多的用量(只能单次给药)，如果产妇在婴儿出生前或出生时立即服用本品，不会影响子宫的收缩功能，节能会导致新生儿呼吸频率的变化，但不具有临床相关性。不推荐妊娠妇女使用本品。

如在哺乳期使用，乳汁中盐酸曲马多的量为母体血液含量0.1%。单次给药不需终止哺乳，哺乳期使用本品，可能导致母乳喂养的婴儿发生严重不良反应的风险，包括过度嗜睡、哺乳困难或可能导致严重呼吸问题甚至引起死亡。不推荐哺乳期妇女使用本品。

【儿童用药】

1. 本品禁用于12岁以下儿童。

2. 18岁以下行扁桃腺切除术和/或腺样体切除术的儿童和12—18岁有其他可能增加曲马多呼吸抑制作用敏感性因素(肥胖、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征或严重肺部疾病)的青少年：应在有抢救条件的医疗机构使用，密切监测呼吸缓慢或表浅、呼吸困难或嘈杂、嗜睡或疲软等有关呼吸问题的症状，加强监护，发现不良反应应及时停药。

【老年用药】

老年患者(年龄超过75岁)的药物清除时间可能延长，因此应根据个体需要延长给药间隔时间。

【药物相互作用】

1. 本品与乙醇、镇静剂、镇痛药或其他精神药物合用会引起急性中毒，本品与中枢神经系统抑制剂(如安定)合用时有强化镇静作用和镇痛作用，特别是增强呼吸抑制作用，应适当减量，与巴比妥类药物合用可延长麻醉时间。与神经阻滞剂合用，个别病例有发生惊厥的报道。

2. 卡马西平为CYP3A4诱导剂，可导致本品镇痛效果及药物有效作用时间的降低，增加本品相关癫痫发作风险，故不建议卡马西平与本品联合使用。

3. 不建议部分激动剂或混合激动剂/拮抗剂(如丁丙诺啡、纳布啡、喷他佐辛、布托啡诺)与本品联用，可能会降低本品的镇痛作用，和/或触发戒断症状。

4. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)，三环类抗抑郁药(TCAs)，抗精神病药和其它降低癫痫发作阈值的药物合用：极罕见癫痫发作。

5. 与选择性五羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)同服，可导致血清素激活作用的增加(血清素综合征)。

6. 有个别报道：与香豆素抗凝剂相互作用导致国际标准化比值(INR)增加。所以当患者开始服用曲马多治疗时，应慎用抗凝剂。

7. 接受单胺氧化酶(MAO)抑制剂治疗者，再服用本品可能会出现对中枢神经、循环、呼吸系统的严重影响。

8. 西米替丁对本品的影响非常小。

【药物过量】

过量的典型症状：意识紊乱、昏迷、全身性癫痫发作、低血压、心动过速、瞳孔扩大或缩小、呼吸抑制甚至呼吸骤停。

上述症状可以通过使用阿片受体拮抗剂(如：纳洛酮)对抗，因其作用时间较盐酸曲马多短，应注意小量多次给药。

另外，可酌情采取，气管插管、人工呼吸等。发生惊厥时，可考虑给苯二氮卓类药物。

【药理毒理】

盐酸曲马多主要作用于中枢神经系统与疼痛相关的特异性受体。无致平滑肌痉挛作用。在推荐剂量下，不会产生呼吸抑制作用，对血流动力学亦无显著影响。耐药性和依赖性很低。动物试验未发现曲马多的致畸形。

【药代动力学】

本品经胃肠道的吸收迅速完全，分布于血流丰富的组织和器官。本缓释制剂，可以延长体内盐酸曲马多治疗浓度的维持时间，减少血药浓度的波动。本品在肝脏代谢，原形药和代谢物几乎完全从肾脏排出体外。

【包装】

铝塑泡罩或双铝复合膜包装。6片/板/盒，8片/板/盒，10片/板/盒，12片/板/盒。

【贮藏】密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【有效期】36个月。

【执行标准】中国药典2020年版二部

【批准文号】国药准字H19990062

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533—2196361

传真号码：0533—2196365

网 址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533—2166666

传真号码：0533—2184991

网 址：www.xhzy.com

品名规格	盐酸曲马多缓释片	改版项目	说明书
包装材质	70g 双胶	版本号	H
成品尺寸	130mm × 180mm	印刷颜色	
修订日期		字体	6.5

签字及日期 **马建华 2022.03.05**

H