

عوارض ناشی از « ترامادول »

دکتر شادی یوسفیان ، دکتر گلوریا شلویری ،

دکتر نازنین دریا باری ، دکتر آیدا زربخش ، دکتر خیراله غلامی

مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

خاصیت به اثر ضد درد آن کمک می کند. ترامادول در بسیاری از اثرات فارماکولوژیک و توکسیکولوژیک، مشابه سایر آگونیست های اپیوئیدی است. این اثرات شامل گیجی، خواب آلودگی، تهوع، یبوست، خشکی دهان، خارش و افزایش ادرار می باشند. دپرسیون ناشی از این دارو کمتر از مرفین است و معمولاً در مصرف خوراکی از نظر بالینی حایز اهمیت نمی باشد. ترامادول به دلیل خاصیت آگونیستی

ترامادول یک ضد درد صناعی است که به طور مرکزی عمل می نماید و برای درمان دردهای متوسط تا نسبتاً شدید از قبیل دردهای بعد از عمل جراحی و دردهای سرطانی به کار می رود. دارو و متابولیت فعال آن (متابولیت M1) به عنوان آگونیست اختصاصی رسپتور اپیوئیدی μ عمل می نمایند. علاوه بر آن ترامادول می تواند از باز جذب مونوآمین ها مانند نوراپی نفرین و سروتونین جلوگیری کند که این

اتفاق می‌افتد. ۱۰۰ میلی‌گرم ترامادول اثری برابر ۶۰۰ میلی‌گرم استامینوفن به اضافه ۶۰ میلی‌گرم کدئین دارد.

به دنبال ورود داروی ترامادول به بازار دارویی ایران، ۱۰۱۴ مورد گزارش عارضه دارویی (در ۳۶۳ بیمار) در فاصله تیر ماه ۱۳۸۱ تا خرداد ماه ۱۳۸۴ به مرکز ثبت و بررسی عوارض ناخواسته داروها (ADR) ارسال شده است.

پراکندگی جغرافیایی گزارشات رسیده در جدول شماره ۱ نشان داده شده است.

رسپتور μ می‌تواند ایجاد وابستگی نماید. هر چند که احتمال abuse آن کم است. با این دارو تحمل و علائم قطع مصرف نیز می‌تواند اتفاق بیفتد. اگر چه این اثرات در مقایسه با سایر آگونیست‌های اپیوئیدی کمتر هستند.

اثرات قلبی - عروقی این دارو در دوزهای معمول خوراکی حداقل می‌باشد. اگرچه گاهی هایپوتانسیون، سنکوپ و تاکی‌کاردی با این دارو مشاهده می‌شود.

شروع اثر ضد درد ترامادول پس از یک ساعت و حداکثر غلظت پلاسمایی آن پس از ۲-۴ ساعت

جدول ۱ - محل جغرافیایی گزارش عوارض ناشی از مصرف ترامادول به مرکز ADR ایران

تعداد گزارشات	استان گزارش دهنده	تعداد گزارشات	استان گزارش دهنده
۷	کهگیلویه و بویراحمد	۹۱	تهران
۷	سمنان	۳۲	خراسان
۷	خوزستان	۳۲	یزد
۶	ایلام	۳۲	اصفهان
۵	گلستان	۱۷	مرکزی
۵	سیستان و بلوچستان	۱۴	مازندران
۵	گیلان	۱۴	لرستان
۳	قم	۱۲	کرمان
۳	بوشهر	۱۱	فارس
۳	قزوین	۱۱	همدان
۳	نامشخص	۹	اردبیل
۱	زنجان	۹	چهارمحال و بختیاری
۱	کردستان	۸	آذربایجان غربی
۱	هرمزگان	۷	کرمانشاه
		۷	آذربایجان شرقی

عوارض گزارش شده به مرکز ADR ناشی از مصرف ترامادول در تمام گروه‌های سنی مشاهده می‌شود. در بین گزارشات رسیده به این مرکز، بیشترین عوارض در سنین ۲۰ تا ۳۰ سال مشاهده شده است (جدول شماره ۲).

جدول ۲ - میزان شیوع عوارض داروی ترامادول در گروه‌های سنی مختلف

تعداد عوارض	گروه سنی
۳	۰-۱۰ سال
۸	۱۱-۲۰ سال
۱۰۷	۲۱-۳۰ سال
۷۶	۳۱-۴۰ سال
۵۹	۴۱-۵۰ سال
۴۱	۵۱-۶۰ سال
۲۴	۶۱-۷۰ سال
۱۴	۷۱-۸۰ سال
۳	۸۰ سال >
۲۸	نامعلوم

جدول شماره ۳ روش مصرف ترامادول در گزارش‌های ارسالی به مرکز ADR ایران نشان داده شده است. در میان این گزارش‌ها بیشترین عوارض گزارش شده (۷۹/۸۹ درصد) با تزریق عضلانی دارو اتفاق افتاده است. عوارض گزارش شده ناشی از مصرف این دارو در جدول شماره ۴ نشان داده شده است. لازم به ذکر است که در این فاصله زمانی، ۳ مورد مرگ متعاقب مصرف این آمپول گزارش شده است که ارتباط این موارد با مصرف

جدول ۳ - راه‌های مصرف ترامادول در افرادی که دچار عوارض این دارو گشته‌اند

روش مصرف	تعداد عوارض	درصد
عضلانی (IM)	۲۹۰	۷۹/۸۹
خوراکی (PO)	۴۶	۱۲/۶۸
وریدی (IV)	۲۲	۶/۰۶
داخل جلدی (ID)	۱	۰/۲۷
نامعلوم	۴	۱/۱
کل	۳۶۳	۱۰۰

ترامادول کاملاً تایید نشده است. جدول شماره ۵، تعداد گزارشگرانی که با مرکز ADR ایران در ارسال گزارش‌های مربوط به ترامادول همکاری داشته‌اند را نشان می‌دهد. تذکر: این عوارض از تیر ماه سال ۱۳۸۱ لغایت خرداد ماه سال ۱۳۸۴ به مرکز ADR ایران گزارش شده است.

جدول ۵ - گزارشگران عوارض ناشی از ترامادول

شغل گزارشگر	تعداد عوارض گزارش شده
پزشک عمومی	۱۹۳
داروساز	۶۰
پرستار	۵۳
سایر مشاغل (دندانپزشک، بهیار، ماما...)	۵۰
پزشک متخصص	۵
نامعلوم	۲

جدول ۴ - عوارض گزارش شده به مرکز ADR ایران ناشی از مصرف ترامادول

نوع عارضه	تعداد	نوع عارضه	تعداد	نوع عارضه	تعداد	نوع عارضه	تعداد
استفراغ	۱۴۸	افزایش فشار خون	۱۲	بی‌اشتهایی	۵	یبوست	۲
تهوع	۱۴۷	هذیان	۱۰	آپنه	۵	آریتمی	۱
سرگیجه	۱۴۰	برونکواسپاسم	۱۰	اضطراب	۵	اشک ریزش	۱
ضعف	۶۹	پاراستزی	۱۰	استوپور	۵	ایسکمی میوکارد	۱
افت فشار خون	۵۸	خشکی دهان	۹	سردی اندام‌ها	۴	اسهال	۱
تنگی نفس	۴۷	رنگ‌پریدگی	۹	اختلالات گوارشی	۴	قرمزی پوست	۱
تعریق	۳۴	تشنج	۹	درد قلبی	۴	کما	۱
سردرد	۳۰	عدم تعادل	۹	اختلالات تکلم	۴	ادم	۱
لرز	۲۵	اختلالات بینایی	۸	واکنش آلرژیک	۳	کاهش شنوایی	۱
خواب‌آلودگی	۲۱	درد شکمی	۸	شوک	۳	درد صورت	۱
بی‌قراری	۲۱	اختلالات محل تزریق	۷	ایست قلبی	۳	سندرم قطع مصرف	۱
خارش	۱۷	توهم	۶	درد پا	۲	افتادگی میچ‌پا	۱
گرگرفتگی	۱۶	تاکیکاردی	۶	اختلالات بلع	۲	افسردگی	۱
کهمیر	۱۴	دپرسیون تنفسی	۶	سیانوز	۲	درد پشت	۱
درد عضلات	۱۴	راش	۶	سنکوپ	۲		
گیجی	۱۳	طپش قلب	۵	احتباس ادراری	۲		

منابع

1. American Hospital Formulary Service (AHFS), 2004.
2. www.rxlist.com/cgi/tramadol_ad.htm

