

**ترامาดอล 37.5 มิลลิกรัม
และ พาราเซตามอล 325 มิลลิกรัม
ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม
ชื่อการค้า Ultracet® (อูลตราเซท®)**

**คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ**

1. ห้ามใช้ยาพาราเซตามอลเกินขนาดที่แนะนำใน
ฉลากหรือเอกสารกำกับยา เพราะจะทำให้เป็นพิษ
ต่อตับได้ และไม่ควรใช้ยานี้ติดต่อกันเกิน 5 วัน
2. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตา
มอลเป็นส่วนประกอบ เพราะอาจทำให้ได้รับยา
เกินขนาด
3. ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ หากดื่ม
สุราเป็นประจำ เป็นโรคตับหรือโรคไต
4. หากกินยาแล้วเกิดอาการ เช่น บวมที่ใบหน้า
เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ หน้ามืด ผื่นแดง ตุ่ม
พอง ผิวหนังหลุดลอก ให้หยุดยาและรีบปรึกษา
แพทย์ทันที

คำเตือนสำหรับ ترامาดอล

5. ترامาดอล อาจทำให้เกิดความเสี่ยงในการติดยา
ใช้ยาในทางที่ผิด หรือใช้ยาผิดวิธี และอาจจะ
นำไปสู่การใช้ยาเกินขนาด ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้
กดระบบการหายใจ และตายได้
6. ห้ามใช้ยานี้เกินขนาดที่แนะนำในฉลากและ
เอกสารกำกับยา เพราะอาจเกิดพิษร้ายแรงจนดับ
วายเสียชีวิตได้

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้เป็นสูตรผสมของยาชื่อว่า ทรา-มา-ดอล
(tramadol) และพา-รา-เซ-ตา-มอล
(paracetamol) เป็นยากลุ่มบรรเทาปวด

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้เพื่อบรรเทาอาการปวดเฉียบพลันและ
รุนแรงที่รักษาอาการปวดด้วยยาอื่นไม่เพียงพอ

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ เคยแพ้ยา ترامาดอล ยาพาราเซตามอล หรือแพ้
ส่วนประกอบอื่นในตำรับนี้
- ⊗ เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี
- ⊗ ผู้ป่วยที่เพิ่งผ่าตัดทอนซิลหรือต่อมอะดีนอยด์
และอายุน้อยกว่า 18 ปี
- ⊗ มีอาการทางเดินหายใจถูกกดอย่างรุนแรง หรือมี
อาการหืดรุนแรงหรือเฉียบพลัน
- ⊗ เป็นโรคตับรุนแรง
- ⊗ มีภาวะทางเดินอาหารอุดตัน หรือภาวะลำไส้อุดตัน
ไม่ทำงาน
- ⊗ เป็นโรคลมชัก เพราะยานี้เพิ่มความเสี่ยงให้เกิด
อาการชักเพิ่มได้
- ⊗ มีภาวะสุราเป็นพิษ
- ⊗ กำลังใช้ยานอนหลับ ยาลดปวด หรือยาที่มีผลต่อ
อารมณ์
- ⊗ กำลังใช้ยาสำหรับภาวะซึมเศร้ากลุ่มเอ็มเอไอเอ
(MAOIs) หรือเคยใช้ยากลุ่มนี้ในช่วง 14 วันก่อนหน้า

เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
Approval on 24-Apr-2024

**2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ ให้ปรึกษา
แพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้**

- มีภาวะพร่องจี-ซิกซ์-พีดี (G6PD) หรือกำลัง
กินยาต้านการแข็งตัวของเลือดวอร์ฟาริน
เพราะอาจเกิดอันตรายจากยานี้ได้ง่ายขึ้น
- ดื่มสุราเป็นประจำ เพราะอาจเกิดอันตรายจาก
ยานี้ได้ง่ายขึ้น
- หลงผิดท้อง วางแผนจะตั้งท้อง หลงให้นมลูก
- ผู้สูงอายุมากกว่า 75 ปี ผู้ป่วยโรคปอดเรื้อรัง ผู้
ที่ร่างกายอ่อนแอ เพราะยาอาจกดการหายใจ
- เป็นโรคไต โรคไตรอยด
- มีปัญหาในการบัสสาวะ
- มีปัญหาเกี่ยวกับตับอ่อนหรือถุงน้ำดีหรือเคย
เข้ารับการผ่าตัดถุงน้ำดีหรือท่อน้ำดี
- มีความดันเลือดต่ำรุนแรง
- เคยได้รับบาดเจ็บที่หัว ข้อศอก ปวดหัวรุนแรง
ร่วมกับอาเจียน
- กำลังใช้ยา สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริม
อาหารอื่น ๆ อยู่
- การใช้ยาในระยะยาวอาจทำให้เกิดการ
เปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนเพศ หรือมีการ
ทำงานของต่อมหมวกไตบกพร่อง

**“สอบถามแพทย์หรือเภสัชกร
ถ้าไม่แน่ใจว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่”**

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิด
ความรุนแรงของอาการปวด
- ไม่ควรกินยามากกว่าวันละ 8 เม็ด เว้นแต่แพทย์สั่ง

- ผู้ป่วยโรคไตบกพร่องรุนแรง กินครั้งละ 2 เม็ด แต่กินซ้ำไม่เกินทุก 12 ชั่วโมง
- กินยานี้พร้อมอาหารหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- แจ้งแพทย์หรือทันตแพทย์ว่ากำลังใช้ยานี้ หากต้องการผ่าตัดหรือทำฟัน
- ไม่แนะนำให้ผู้อื่นใช้ยานี้ ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ถ้าลืมกินยาแล้วยังมีอาการปวดอยู่ ให้กินยาทันทีที่นึกได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- รีบไปพบแพทย์ทันทีหากได้รับยาเกินขนาดแม้จะไม่มีอาการผิดปกติ เพราะผลเสียต่อร่างกายอาจเกิดขึ้น และได้รับการรักษาไม่ทันท่วงทีจะทำให้ตับถูกทำลาย หมดสติ นำไปสู่การเสียชีวิตจากตับวายได้

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้อย่างไร

- หากต้องกินยาดูติดต่อกันเป็นเวลานาน ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- อย่าปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง เพราะอาจมีอาการถอนยารุนแรง (ได้แก่ อาการกระสับกระส่าย มือสั่น นอนไม่หลับ และไม่สบายท้อง)
- ไม่ใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่มีส่วนผสมของ ترامาดอล หรือ พาราเซตามอล
- หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เพราะจะทำให้เพิ่มอาการง่วงจากยา ترامาดอล
- ระมัดระวังการขับขี้นานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- ลมพิษ บวมที่ใบหน้า เปลือกตาริมฝีปาก
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนัง
- เพ้อ เห็นภาพหลอน ผื่นร้าย มีเสียงดังในหู หมดสติ
- หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก หัวใจเต้นเร็ว

“เป็นอาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- อาการปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ท้องเสีย ท้องผูก
- ตัวเหลือง ตาเหลือง
- ปัสสาวะสีเข้มขึ้น ปัสสาวะขุ่น
- เบื่ออาหาร ปากแห้ง
- คัดน้ำออกมามาก
- ริ่งเวียน ง่วง นอนไม่หลับ สับสนกระวนกระวาย หลงลืม อารมณ์แปรปรวน
- รู้สึกหน้ามืดเมื่อเปลี่ยนท่าจากนอนเป็นนั่งหรือยืน หัวใจเต้นช้าลง กล้ามเนื้ออ่อนแรง
- ปวดหัว ร้อนวูบวาบ
- ติดยา ไม่สามารถหยุดกินยาได้

“เป็นอาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- ห้ามเก็บที่อุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส

- เก็บยาไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- แยกยาออกจากแผงเมื่อกินในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บยาในที่แห้ง ปล่อยให้โดนแสงโดยตรง ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** เม็ดรูปรี ปลายมน นูนทั้งสองด้าน สีเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร “J-C” อีกด้านหนึ่งมีอักษร “T/P”

- **ตัวยาสําคัญ** ترامาดอล และพาราเซตามอล

- **ส่วนประกอบอื่น ๆ**

ไซคาร์นอมา (carnauba wax) ไฮโพรเมลโลส (hypromellose) เหล็กออกไซด์ (iron oxide) แมกนีเซียมสเตียเรต (magnesium stearate) แป้งข้าวโพด (maize starch) โพลีเอทิลีนไกลคอล (polyethylene glycol) พอลิซอร์เบต 80 (polysorbate 80) เซลลูโลสผง (powdered cellulose) พรีเจลาติไนซ์สตาร์ช (pregelatinized starch) โซเดียมสตาร์ชไกลโคเลต (sodium starch glycolate) และ ไทเทเนียมไดออกไซด์ (titanium dioxide)

- **ผู้ผลิต** Janssen-Cilag SpA, Latina, ประเทศอิตาลี

- **นำเข้าโดย**

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล aepqjacth@its.jnj.com หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล medinfosea@its.jnj.com

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุด

เมื่อ 24 เมษายน 2567 (USPI version S
ep-2021 และ CCDS v. 30-Jan-2024)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

<https://ndi.fda.moph.go.th>

Approval on 24-Apr-2024