

トラマドール塩酸塩 OD錠 25mg「KO」**トラマドール塩酸塩 OD錠 50mg「KO」****【この薬は？】**

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | トラマドール塩酸塩 OD錠 25mg 「KO」 Tramadol Hydrochloride OD Tablets 25mg 「KO」 | トラマドール塩酸塩 OD錠 50mg 「KO」 Tramadol Hydrochloride OD Tablets 50mg 「KO」 |
| 一般名 | トラマドール塩酸塩 Tramadol Hydrochloride | |
| 含有量 (1錠中) | 25mg | 50mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、がん疼痛・慢性疼痛治療剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、脳内への痛みの伝達を抑え、痛みをやわらげます。
- ・この薬は、次の目的で処方されます。
 - 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
 - 疼痛を伴う各種癌
 - 慢性疼痛
- ・この薬は、医師の指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬の使用にあたって、具体的な服用方法、服用時の注意点、保管方法などについて、十分な説明を受けてください。この薬は、処方された目的以外には使用しないでください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・12歳未満の小児
- ・過去にトラマドール塩酸塩 OD錠「KO」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・アルコール、睡眠剤、鎮痛剤、オピオイド鎮痛剤または向精神薬による急性中毒の人
- ・モノアミン酸化酵素阻害剤 [セレギリン塩酸塩 (エフピー)、ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)] を飲んでいる、または飲むのをやめてから14日以内の人
- ・ナルメフェン塩酸塩水和物 (セリンクロ) を飲んでいる、または飲むのをやめてから1週間以内の人
- ・治療によっても症状が十分にコントロールできていないてんかんのある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群または重篤な肺疾患のある人
- ・てんかんのある人、痙攣 (けいれん) 発作を起こしやすい人、または過去に痙攣をおこしたことがある人
- ・薬物の乱用または依存の傾向のある人
- ・呼吸抑制の状態にある人
- ・脳に器質的な障害のある人
- ・過去にオピオイド鎮痛剤に対して過敏症のあった人
- ・ショック状態の人
- ・腎臓や肝臓に障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [モノアミン酸化酵素阻害剤 (セレギリン塩酸塩 (エフピー)、ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ))、ナルメフェン塩酸塩水和物 (セリンクロ)] や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|---------|
| 1 回量 | 25～75mg |
| 飲む回数 | 1 日 4 回 |

- ・治療を受ける病気や症状により適宜増減されますが、1 回 100mg、1 日 400mg を超えて使用できません。
- ・初めて服用する場合は、なるべく 25mg から開始するのが望ましいです。
- ・次の使用まで 4～6 時間空けてください。
- ・増量・減量は 25mg ずつ行います。
- ・75 歳以上の高齢者では通常 1 日 300mg までとされています。
- ・この薬が必要なくなった場合は、少しずつ減量してから中止します。
- ・慢性疼痛に対して使用する場合で、投与開始 4 週間経っても期待する効果が得られない時は、他の治療への変更が検討されます。また、定期的に症状と効果を確認し、投与継続の必要性について検討されます。

●がん疼痛に対して使用する場合で痛みが強くなった時の対応

- ・がん疼痛に対して使用する場合で、服用中に痛みが強くなったり、鎮痛効果は得られているものの突然痛みが出たりする時には、この薬の臨時追加投与を行って痛みをとります。臨時追加投与の 1 回量は、1 日量の 1/8～1/4 が目安とされますが、医師より指示された量を守って服用してください。トラマドール塩酸塩として 1 日量は 400mg を超えません。
- ・がん疼痛に対して使用する場合で、1 日 300mg でも痛みが取れない場合には、この薬を中止しモルヒネ等の強オピオイド鎮痛剤への変更を検討されます。

●どのように飲むか？

この薬は、舌の上へのせ、だ液で湿らせて舌で軽くつぶし、水なしで飲むことができます。また、コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。寝たままの状態では、水なしで飲まないようにしてください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回分とばして、次の時間に 1 回分を飲んでください。

●多く使用した時(過量使用時)の対応

瞳孔が小さくなる、嘔吐(おうと)、心血管虚脱(冷汗が出る、血圧低下、顔面蒼白(そうはく))、昏睡に至る意識障害(意識の低下、意識の消失)、痙攣(けいれん)、呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる、呼吸が止まるなどの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・吐き気、嘔吐、便秘などの症状があらわれることがあります。これらの対策として下剤や吐き気止めの薬を併用することがあります。
- ・眠くなったり、めまい、意識消失があらわれたりすることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作はしないでください。意識消失による自動車事故の報告があります。
- ・この薬は病気を完治させるものではなく、症状を軽減するためのものです。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|------------------|---|
| ショック | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる、意識の消失 |
| アナフィラキシー | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸(どうき)、息苦しい |
| 呼吸抑制 こきゅうよくせい | 呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |
| 痙攣 けいれん | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 依存性 いぞんせい | ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠 |
| 意識消失 いしきしょうしつ | 意識の消失 |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--|
| 全身 | 冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がびくつく、発汗 |
| 頭部 | めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠 |
| 顔面 | 顔面蒼白（そうはく） |
| 口や喉 | 喉のかゆみ |
| 胸部 | 動悸(どうき)、息苦しい、呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のふるえ |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹 |

【この薬の形は？】

| 販売名 | トラマドール塩酸塩 OD 錠 25mg 「KO」 | トラマドール塩酸塩 OD 錠 50mg 「KO」 |
|---------|-----------------------------|-----------------------------|
| PTP シート | | |
| 形状 | 片面に割線を施した円形の錠剤 | 片面に割線を施した円形の錠剤 |
| 直径 | 約 7mm | 約 9mm |
| 厚さ | 約 3.5mm | 約 4.2mm |
| 重さ | 約 120mg | 約 240mg |
| 色 | 白色 | |
| 識別コード | KO90 | KO91 |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|------------------------|
| 販売名 | トラマドール塩酸塩 OD錠 25mg「KO」 | トラマドール塩酸塩 OD錠 50mg「KO」 |
| 有効成分 | トラマドール塩酸塩 | |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、ケイ酸カルシウム、デキストリン、クロスポビドン、スクラロース、アスパルテーム、 <i>l</i> -メントール、ステアリン酸マグネシウム | |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 : 寿製薬株式会社 (<https://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)

くすり相談窓口 : 0120-996-156 FAX : 0268-82-2215

受付時間 : 月～金（祝日、その他当社休業日を除く）
9時～12時、13時～17時