

2007	02	08
2007	06	19
2008	12	08
2011	12	12
2013	05	07
2014	03	20
2014	06	30
2015	11	02
2016	01	05
2017	05	19
2018	05	10
2019	06	27
2019	10	08
2020	05	22
2021	06	24

### 警示语

成瘾、滥用和误用；危及生命的呼吸抑制；意外摄入；曲马多超快代谢和儿童中危及生命的呼吸抑制的其他危险因素；新生儿阿片类药物戒断综合征；与影响细胞色素 P450 同工酶的药物相互作用；肝脏毒性；以及合并使用苯二氮卓类药物或其他中枢神经系统抑制剂的风险。

- 患者使用及通安可能出现成瘾、滥用和误用的风险，并可能因此导致用药过量和死亡。在开处及通安之前评估每例患者的风险，并定期监测患者行为或状况。（参见【注意事项】）
- 可能发生严重、危及生命或致命的呼吸抑制。应进行密切监测呼吸抑制等不良反应，特别是在开始给药期间或剂量增加后。（参见【注意事项】）
- 意外摄入及通安，特别是儿童，可能导致使用致命剂量的曲马多。（参见【注意事项】）
- 接受曲马多治疗的儿童曾发生危及生命的呼吸抑制和死亡。其中有部分病例是在扁桃体切除术和/或腺样体切除术后使用曲马多；CYP2D6 存在多态性，在至少 1 例病例中的儿童是曲马多的超快代谢者。及通安禁用于 12 岁以下的儿童和接受扁桃体切除术和/或腺样体切除术后的 18 岁以下儿童。避免在有其他风险因素并可能增加患者对曲马多呼吸抑制作用敏感性的 12 至 18 岁青少年中使用及通安。（参见【注意事项】）

- 在怀孕期间长期使用及通安可导致新生儿阿片类药物戒断综合征，如果孕妇需要长期使用阿片类药物，如未能及时发现并治疗新生儿阿片类药物戒断综合征，则可能危及生命，需告知患者新生儿阿片类药物戒断综合征的风险，并确保可以给予适当的治疗。（参见【注意事项】）
- 合用或停用细胞色素 P450 3A4 诱导剂、3A4 抑制剂或 2D6 抑制剂可对曲马多产生复杂的影响。将细胞色素 P450 3A4 诱导剂、3A4 抑制剂或 2D6 抑制剂与本品合用时需要仔细考虑这些药物对母药曲马多和活性代谢物 M1 的影响。（参见【注意事项】）
- 本品中含有对乙酰氨基酚。对乙酰氨基酚与急性肝脏衰竭病例有关，有时可导致肝移植和死亡。（参见【注意事项】）
- 阿片类药物与苯二氮卓类药物或其他中枢神经系统 (CNS) 抑制剂（包括酒精）合用可能会导致深度镇静、呼吸抑制、昏迷和死亡。保留替代治疗方案较少的患者的合并用药处方；尽可能降低给药剂量并缩短给药持续时间；监测患者呼吸抑制和镇静的体征和症状。（参见【注意事项】）

®

Paracetamol and Tramadol Hydrochloride Tablets

Anfenqumaduo Pian

37.5mg

325mg

37.5mg

325mg

16  
4~6      1~2      6

16  
16

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

30ml/min      12      2

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

/  
/

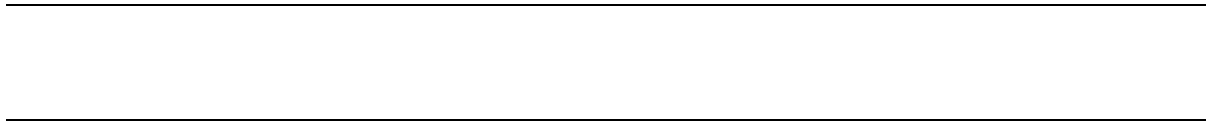
TEN      Stevens Johnson      SJS

AGEP

21      3,175      16-90      20  
11      9      1      20  
1      1      23







---

---

---

---

---

---

---

---





- 12
- / 18
- 
- 
- 14 MAOIs
- 
- 
- 
- 

1.

5-

5-

5-

SSRI

2.

-

4.

(CO<sub>2</sub>)

24-72

[CSA]

)

CSA

)

5.

6.

CYP2D6

CYP2D6

M1

M1

CYP2D6

/

CYP2D6

7.

CYP2D6

/

18

8.

9.

/

10.

11.

14. 5- /  
5- SSRI 5-  
SSRI  
5- (SNRI) 5- (TCA) (SSRI) 5- 5-  
5-HT3  
MAO

15. /  
30ml/min  
4 12 2  
M1 7%

16.

17.

18.

AGEP

-

SJS

TEN

19.

/

SIADH

20.

CNS

21.

22.

/

CNS

23.

P450

P450 3A4

3A4

2D6

M1

P450 3A4

3A4

2D6

5-

-

M1 M1 -

P450 2D6

P450 2D6

M1

M1

P450 2D6

M1

CYP2D6

CYP2D6

P450 3A4

P450 3A4

[ ]

P450 3A4

P450 3A4

P450 3A4

CYP3A4

CYP3A4

24.

25.



N-  
24

12

M1

CYP2D6

O-

M1

/

16

12

75

65






	/

/

24

QT

48~72

4

7%

7.5~10g

150mg/kg

N-

μ-

5-

μ-

O-

M1

μ-

M1

6

-

200

M1

50/434 mg/kg

1.6

曲马多:

对乙酰氨基酚:

CHO

1500mg/kg/ [

MHDD 2.6 g/ 3.6 ]

750mg/kg/

50 mg/kg

75 mg/kg[

MRHD 1.6 2.4 ]

120 mg/kg

25 mg/kg

75 mg/kg

MRHD 1.9 0.8

4.9

140 mg/kg

80 mg/kg

300 mg/kg

MRHD 2.3 2.6 19

300 mg/kg

50 mg/kg 300 mg/m<sup>2</sup>

MHDD 1.6

80 mg/kg 480 mg/m<sup>2</sup>

MHDD

2.6

357 715 1430 mg/kg/

MHDD 0.7 1.3 2.7

F1

F1

F2

MHDD 1.2

MHDD 1.3

MHDD 1.9

MHDD 0.5

NMRI

30 mg/kg

MRHD 0.5

30 mg/kg

MRHD

F344/N

B6C3F1

6000 ppm

MHDD 1.2

MHDD 1.1

MHDD

1.9~2.2

M1

7

1



1 37.5mg/ 325mg  
 1.8 0.9  
 64.3ng/ml 55.5ng/ml 4.2μg/ml  
 5.1 4.7 2.5

: 1 M1

<sup>a</sup>	(+) -		(-) -		(+) - M1		(-) - M1			
C <sub>max</sub> (ng/mL)	64.3	(9.3)	55.5	(8.1)	10.9	(5.7)	12.8	(4.2)	4.2	(0.8)
t <sub>max</sub> (h)	1.8	(0.6)	1.8	(0.7)	2.1	(0.7)	2.2	(0.7)	0.9	(0.7)
CL/F (mL/min)	588	(226)	736	(244)	-	-	-	-	365	(84)
t <sub>1/2</sub> (h)	5.1	(1.4)	4.7	(1.2)	7.8	(3.0)	6.2	(1.6)	2.5	(0.6)
<sup>a</sup>	, C <sub>max</sub> μg/mL.									

100mg 75% 2  
 M1 2~3  
 1

100mg 2.6L/kg 2.9L/kg  
 20%  
 0.9L/kg ~20%  
 M1

30% 60%  
 N- O-  
 CYP2D6

-

-

P450

M1

6

7

6

7

2~3

9%

10 / / 2 10 / /

36

YBH08182005-2014Z

H20050676

19

4

17F

19

710304

400 888 9988

029 82576616

<http://www.xian-janssen.com.cn>