

Листок-вкладыш - информация для пациента**Трамадол, 50 мг****таблетки**

Трамадола гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препаратор назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции. Обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трамадол.
3. Применение препарата Трамадол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трамадол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его принимают

Препарат Трамадол является опиоидным анальгетиком с центральным механизмом действия.

Трамадол относится к анальгезирующим средствам со смешанным механизмом действия.

Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению взрослым и детям старше 14 лет для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Трамадол**Противопоказания**

Не принимайте препарат Трамадол, если у Вас



- гиперчувствительность к трамадолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- острые интоксикации алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»);
- эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- для лечения синдрома «отмены» наркотиков;

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом

- если Вы имеете опиоидную зависимость;
- черепно-мозговую травму;
- шок;
- нарушение сознания неясного происхождения;
- расстройство дыхания и нарушение деятельности дыхательного центра;
- повышенное внутричерепное давление.

У пациентов с чувствительностью к опиатам трамадол следует применять с осторожностью.

Одновременный прием трамадола и седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им вещества, могут вызывать седативный эффект, угнетение дыхания, кому и смерть. Наличие рисков одновременного применения этих седативных препаратов должно быть ограничено случаями, когда альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о применении препарата Трамадол одновременно с седативными препаратами, необходимо применять самую низкую эффективную дозу препарата, при этом продолжительность сопутствующего лечения должна быть как можно короче.

Следует внимательно наблюдать за появлением у пациентов признаков и симптомов угнетения дыхания и седативного действия препарата. В связи с этим Врач обязательно должен информировать пациентов и их окружение о симптомах угнетения дыхания и седации (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

Пациентам с симптомами угнетения дыхания следует соблюдать осторожность при применении препарата Трамадол в случаях, когда применяются сопутствующие препараты, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС), или когда доза препарата значительно

превышена (см. раздел «Если Вы приняли препарата Трамадол больше чем следовало»), так как в этих ситуациях нельзя исключать вероятность развития угнетения дыхания (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол», «Если Вы приняли препарата Трамадол больше чем следовало»).

Нарушения дыхания во сне

Опиоиды могут вызывать нарушения дыхания во сне, включая центральное апноэ сна и гипоксемию во сне. Применение опиоидов увеличивает риск центрального апноэ сна в зависимости от дозы препарата. Если у Вас имеется центральное апноэ сна, Ваш врач может рассмотреть возможность уменьшения суммарной дозы опиоидов.

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, получавших трамадол в рекомендованных дозах. Риск может увеличиваться, когда дозы трамадола превышают рекомендуемую максимальную суточную дозу (400 мг). Кроме того, трамадол может увеличить риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые снижают порог судорожной активности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонин-норадреналина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог следует применять трамадол только в исключительных случаях при наличии существенных терапевтических причин.

Лекарственная зависимость, толерантность (привыкание) и возможное злоупотребление

У всех пациентов длительное применение препарата Трамадол, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию лекарственной зависимости. Риск развития зависимости увеличивается у пациентов, у которых имеется текущее неправильное применение, связанное с злоупотреблением психоактивными веществами (включая злоупотребление алкоголем) или расстройство психического здоровья (например, большое депрессивное расстройство). За такими пациентами рекомендуется обеспечить дополнительное медицинское наблюдение и уход.

Врач должен тщательно оценивать Ваш анамнез, чтобы зафиксировать сопутствующие лекарственные препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта, нарушения психического здоровья в анамнезе и в текущий период.

При длительном применении препарата у Вас может появиться потребность в увеличении дозы препарата, чтобы получить тот же уровень контроля болевого синдрома, что и

первоначально, так как Вы можете оценивать, что принимаемое лечение становится менее эффективным. Также у Вас может возникнуть потребность в применении дополнительных сопутствующих анальгетиков. Эти признаки могут свидетельствовать о развитии привыкания, поэтому при их появлении рекомендуем Вам обратиться к Вашему врачу.

Чрезмерное или неправильное применение препарата может привести к передозировке и/или смерти. Важно, чтобы Вы принимали препарат в точно рекомендованной дозе и никому не передавали препарат для возможного применения.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача на предмет признаков неправильного применения препарата, злоупотребления или зависимости.

Ваш врач должен регулярно пересматривать применение анальгетиков с точки зрения клинической необходимости.

Синдром отмены

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с Вами врачом стратегию отмены или прекращения применения препарата.

Синдром отмены может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда Вам больше не требуется лечение, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата, для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов отмены. Снижение высокой дозы может потребовать времени от нескольких недель до нескольких месяцев.

Синдром отмены опиоидных анальгетиков характеризуется некоторыми или всеми представленными симптомами: беспокойство, слезотечение, ринорея, зевота, потливость, озноб, миалгия, мидриаз, сердцебиение. Могут развиться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинез, трепет, слабость, бессонница, анорексия, спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если женщины принимают этот препарат во время беременности, есть риск развития неонатального абстинентного синдрома.

Препарат Трамадол не подходит для лечения пациентов с опиоидной зависимостью. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может применяться для подавления симптомов отмены морфина.

Гипералгезия

Если у Вас при длительном применении опиоидных анальгетиков присутствует усиление болей, у Вас может быть диагностирована гипералгезия. Гипералгезия может качественно и

анатомически отличаться от боли, связанной с прогрессированием заболевания, или усилением боли в результате привыкания к препарату.

Боль, связанная с гипералгезией, обычно бывает более диффузной, чем ранее существовавшая боль и ее сложно описать по качественным характеристикам. Симптомы гипералгезии могут исчезнуть с уменьшением дозы препарата.

При длительном применении препарата Трамадол возможен риск снижения уровня половых гормонов. Возможно неблагоприятное лекарственное взаимодействие трамадола с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами, что сопровождается риском развития серотонинового синдрома (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

При приеме препарата Трамадол возможно возникновение риска развития надпочечниковой недостаточности.

CYP2D6-опосредованный метаболизм

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6, то при недостаточности или отсутствии изофермента CYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7 % представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента CYP2D6. Напротив, у пациентов с высокой активностью метаболизма существует повышенный риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме в рекомендованных дозах.

К общим симптомам опиоидной токсичности относятся: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях наблюдаются симптомы недостаточности кровообращения и угнетения дыхания, которые могут носить угрожающий жизни характер и в крайне редких случаях приводить к летальному исходу. Оценка распространенности «быстрых» метаболизаторов в различных популяциях приведена ниже:

Популяция	Распространенность (%)
Африканцы/эфиопы	29 %
Афроамериканцы	3,4 % - 6,5 %
Азиаты	1,2 % - 2 %
Европейцы	3,6 % - 6,5 %
Греки	6,0 %
Венгры	1,9 %

Скандинавы 1 % - 2 %

Послеоперационное применение у детей

По данным, опубликованным в литературе, применение трамадола в послеоперационном периоде у детей с синдромом обструктивного апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии приводило к развитию редких, но угрожающих жизни нежелательных явлений. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный контроль симптомов опиоидной токсичности, включая угнетение дыхания.

Дети с нарушенной функцией дыхания

Трамадол не рекомендуется для применения у детей при нарушении функции дыхания, включая нервно - мышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или респираторные заболевания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Эти факторы могут усиливать симптомы опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Препарат Трамадол содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 6).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 14 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Трамадол у детей в возрасте до 14 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Трамадол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как действует препарат Трамадол, или могут увеличить вероятность появления нежелательных реакций.

Не применяйте препарат Трамадол одновременно или в течение 14 дней после окончания приема препаратов для лечения депрессии, относящихся к группе ингибиторов моноаминооксидазы (МАО).

Обезболивающий эффект препарата Трамадол может быть ослаблен и/или сокращен по времени, если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие:

- карbamазепин (используется для лечения эpileпсии);
- бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (болеутоляющие);
- ондансетрон (используется для лечения тошноты).

Риск развития нежелательных реакций увеличивается:

- если Вы принимаете другие сильные обезболивающие препараты (морфин, кодеин, петидин), а также алкоголь, одновременно с применением препарата Трамадол. Вы можете чувствовать себя более сонным или чувствовать, что можете упасть в обморок. Если это произойдет, сообщите об этом своему врачу.

Одновременный прием препарата Трамадол и транквилизаторов или снотворных (например, бензодиазепинов) увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетения дыхания), комы и может быть опасным для жизни. По этой причине одновременное применение следует рассматривать только в том случае, если другие варианты лечения невозможны. Однако, если Ваш врач рекомендует Вам вместе с седативными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены Вашим врачом. Расскажите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые Вы принимаете, и внимательно следуйте рекомендациям врача по дозировке. Обратитесь к врачу при появлении таких симптомов.

- если Вы принимаете препараты, которые могут вызвать судороги (припадки), например, некоторые антидепрессанты или нейролептики. Риск возникновения судорог может увеличиться, если Вы одновременно принимаете Трамадол. Врач скажет Вам, подходит ли Вам Трамадол.

Если Вы принимаете определенные антидепрессанты, Трамадол может взаимодействовать с этими лекарственными препаратами, и Вы можете испытывать такие симптомы, как непроизвольные ритмические сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, возбуждение, повышенное потоотделение, трепор, усиление рефлексов, увеличение напряжения мышц, температура тела выше 38⁰ С.

Если Вы принимаете антикоагулянты (производные кумарина), например, варфарин вместе с препаратом Трамадол, может быть нарушено действие этих лекарств на свертываемость крови и может возникнуть кровотечение.

Препарат Трамадол и алкоголь

Не следует принимать препарат вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом. Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности не получено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Даже в рекомендуемых дозах Трамадол может вызывать такие эффекты как сонливость и головокружение и, поэтому, может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов и делать их менее внимательными.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, когда принимаете препарат Трамадол.

Препарат Трамадол содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Трамадол

Всегда принимайте препарат Трамадол в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, посоветуйтесь с вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 1 таблетка 50 мг. Если обезболивающий эффект недостаточен, то доза может быть повышенна, но не более чем 400 мг в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов (в возрасте старше 75 лет), в связи с возможностью замедленного выведения, интервал между введением препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У пациентов с заболеваниями почек и печени трамадол может действовать дольше. При клиренсе креатинина (КК) < 30 мл/мин и у пациентов с печеночной недостаточностью необходим 12 ч интервал между приемом очередных доз препарата Трамадол. Возможно увеличение интервала между введением разовых доз.

Применение у детей и подростков

У детей в возрасте от 14 лет режим дозирования препарата соответствует взрослым пациентам (см. раздел «Рекомендуемая доза» листка-вкладыша). У детей в возрасте до 14 лет препарат Трамадол не показан к применению

Путь и способ введения

Трамадол следует принимать внутрь. Проглотите таблетку целиком, не разделяя и не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Трамадол больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Симптомы: При передозировке трамадола следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков. Возможные симптомы передозировки препарата Трамадол: миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра до апноэ.

Лечение: Обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно - сосудистой системы в зависимости от симптоматики.

При нарушении дыхания вводится налоксон. При судорогах следует внутривенно вводить диазепам. При передозировке препарата в лекарственных формах для приема внутрь необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки. После приема особенно больших доз препарата в капсулах, удаление содержимого желудка может быть эффективно и в более поздние сроки. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Как и все лекарственные препараты, Трамадол может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- тошнота.

Часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- сонливость;
- запор;
- сухость во рту;
- рвота;
- потливость;
- утомляемость.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- ортостатическая гипотензия;
- коллапс.

Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при значительных физических нагрузках.

- рвотные позывы;
- боль в животе;
- вздутие живота;
- диарея;
- зуд;
- покраснение кожи;
- крапивница.

Редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- брадикардия;
- повышение артериального давления;
- изменения аппетита;
- одышка;
- свистящее дыхание;
- бронхоспазм;
- угнетение дыхания,

- миоз;
- мидриаз;
- затуманенное зрение;
- мышечная слабость;
- дизурия;
- задержка мочи;
- ангионевротический отек;
- анафилаксия;
- расстройства речи;
- парестезии;
- тремор;
- эпилептиформные припадки;
- непроизвольные мышечные сокращения;
- нарушения координации;
- обморок;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- тревога;
- делирий;
- ночные кошмары.

Некоторые редко возникающие после применения трамадола нежелательные реакции возникают в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения:

- обычно эйфория;
- иногда дисфория;
- изменения активности (обычно снижение, иногда повышение);
- нарушение когнитивных функций;
- нарушения восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия);
- панические атаки;
- тяжелая тревога;

- парестезии;
- звон в ушах;
- замешательство;
- деперсонализация;
- дереализация;
- паранойя.

Частота неизвестна

Не может быть определена на основании имеющихся данных:

- в отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов, по времени совпадавшее с терапией трамадолом;
- было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было;
- гипогликемия.

Возможно развитие привыкания, физической и психической зависимости, особенно при длительном применении.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете также сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

- Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38

www.roszdravnadzor.ru

- Республика Казахстан

010017, г. Нур-Султан, пр. Мангилик Ел, 20

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

8 (7172) 78-98-99

<http://www.ndda.kz>

- Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

(+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

www.pharm.am

- Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

+375-17-299-55-14

www.rceth.by

- Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+996 312 21-05-09

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Трамадол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30° С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трамадол содержит

Действующим веществом является трамадола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 50 мг трамадола гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются крахмал картофельный, лактозы моногидрат (сахар молочный), магния стеарат.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Трамадол

Лекарственная форма: таблетки.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Форма выпуска: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200, root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:



А.А. Лянгус

