

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

Действующее вещество: трамадол

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат 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 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 применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трамадол.
3. Прием препарата Трамадол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трамадол.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Трамадол содержит действующее вещество трамадол, относящееся к группе «анальгетики; опиоиды; другие опиоиды».

Трамадол оказывает обезболивающее действие, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и практически не снижает моторику кишечника. Также трамадол обладает противокашлевым действием.

**Показания к применению**

Препарат Трамадол применяется у взрослых и детей старше 14 лет для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

**Способ действия препарата Трамадол**

Обезболивающее действие связано с влиянием трамадола на специфические клетки (опиоидные рецепторы) в центральной нервной системе, а также с увеличением норадреналина и серотонина в нейронах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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

Не принимайте препарат Трамадол:

- если у Вас аллергия на трамадол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»);
- если у Вас эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача:

- если у Вас есть или была ранее зависимость от лекарственных препаратов, которые называются опиоидными анальгетиками;
- если у Вас черепно-мозговая травма;
- если у Вас остро развивающееся угрожающее жизни состояние, сопровождающееся нарушением всех органов и систем и чрезвычайно низким артериальным давлением, которое может проявляться слабостью, учащенным сердцебиением и дыханием (шок);
- если у Вас нарушение сознания или дыхания;
- если у Вас повышенное внутричерепное давление;
- если у Вас непереносимость обезболивающих препаратов, которые называются опиоидными анальгетиками;
- если у Вас эпилепсия, которая поддается лечению препаратами, или Вы подвержены развитию судорог (трамадол применяется только по жизненным показаниям);
- если у Вас есть склонность к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотическая зависимость (лечение трамадолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским контролем).

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, может вызывать седативный эффект, угнетение дыхания, кому и смерть. Наличие рисков одновременного приема этих седативных препаратов должно быть ограничено случаями, когда альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о приеме препарата Трамадол одновременно с седативными препаратами, необходимо принимать 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 приеме 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. разделы «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, серотонина-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

Трамадол представляет собой опиоид. Многократное применение опиоидов может привести к снижению эффективности препарата (эффект, известный как привыкание, когда для прежнего уровня обезболивания требуются более высокие дозы препарата). Не принимайте препарат в качестве замены при лечении опиоидной зависимости. Многократный прием препарата Трамадол также может привести к развитию зависимости, злоупотребления и наркотической зависимости, в результате которых может произойти передозировка, угрожающая жизни. Риск развития этих нежелательных реакций может возрасти при увеличении дозы и продолжительности приема. Развитие привыкания или наркотической зависимости могут привести к тому, что Вы больше не сможете контролировать количество и периодичность приема лекарственного препарата. Риск развития привыкания или наркотической зависимости варьируется у разных пациентов. У Вас может наблюдаться повышенный риск развития привыкания или наркотической зависимости при приеме трамадола если:

- Вы или кто-то из Ваших кровных родственников злоупотребляли алкоголем, рецептурными препаратами или запрещенными веществами (наркотическая зависимость);
- Вы курите;
- у Вас наблюдались проблемы, связанные с настроением (депрессия, тревога или расстройство личности) или Вы проходили лечение по поводу психических заболеваний.

Если Вы заметили у себя какой-либо из следующих признаков во время приема трамадола, это может быть признаком того, что у Вас развилось привыкание или наркотическая зависимость:

- Вы испытываете потребность принимать препарат в течение более длительного времени, чем было рекомендовано врачом;
- Вы испытываете потребность принять дозу, превышающую рекомендованную;
- Вы применяете препарат не по назначению, например, чтобы сохранять спокойствие или чтобы легче засыпать;
- Вы предпринимали неоднократные безуспешные попытки прекратить прием препарата или контролировать его применение;
- когда Вы прекращаете принимать препарат, Вы чувствуете себя плохо, но самочувствие улучшается после повторного приема препарата (синдром «отмены»).

Если Вы заметили какой-то из этих признаков, проконсультируйтесь с лечащим врачом, чтобы обсудить наилучшую для Вас стратегию лечения, в том числе то, когда и как целесообразно безопасно прекратить прием препарата (см. раздел 3 листка-вкладыша).

### Синдром «отмены»

Перед началом приема препарата Трамадол следует обсудить с врачом стратегию отмены или прекращения приема 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 развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинез, тремор, 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 приеме 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.

### Серотониновый синдром

У пациентов, получавших трамадол в качестве монотерапии или в комбинации с другими серотонинергическими препаратами, сообщалось о развитии серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния. Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (тревога, спутанность сознания), расстройства вегетативной нервной системы (повышение температуры тела, потливость, головная боль, изменение артериального давления), нервно-мышечные нарушения (нарушение координации движений, усиление мышечных рефлексов, непроизвольные мышечные сокращения) и желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, диарея). При возникновении этих признаков **немедленно обратитесь к врачу.**

### СYP2D6-опосредованный метаболизм

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента СYP2D6, то при недостаточности или отсутствии изофермента СYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7 % представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента СYP2D6. 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 %

### Надпочечниковая недостаточность

При длительном применении трамадола возможно развитие надпочечниковой недостаточности, которая характеризуется болью в животе, тошнотой, рвотой, снижением артериального давления, выраженной утомляемостью, снижением аппетита и снижением массы тела. При возникновении подобных признаков **немедленно обратитесь к врачу**.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 14 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

### 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.

### **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 принимайте препарат Трамадол одновременно или в течение 14 дней после окончания приема препаратов для лечения депрессии, относящихся к группе ингибиторов моноаминоксидазы.

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

- карбамазепин (используется для лечения эпилепсии);
- 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 препарат Трамадол 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 препарат Трамадол. Врач скажет Вам, подходит ли Вам препарат Трамадол;

- если Вы принимаете определенные антидепрессанты, препарат 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, тремор, усиление рефлексов, увеличение напряжения мышц, температура тела выше 38 °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;

- если Вы принимаете габапентин/прегабалин (препараты, применяемые для лечения эпилепсии). Одновременное применение может привести к угнетению дыхания, снижению артериального давления, сильному седативному эффекту, коме или смерти.

### **Препарат Трамадол с алкоголем**

Не следует принимать препарат вместе с алкоголем.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Трамадол во время беременности, так как трамадол проникает через плаценту и может оказать влияние на плод. Длительный прием трамадола во время беременности может привести к развитию зависимости и синдрому «отмены» у новорожденного. Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. Исследования на животных показали, что в очень высоких дозах трамадол оказывает влияние на развитие внутренних органов и формирование костной ткани плода, а также неонатальную смертность.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Трамадол при грудном вскармливании, так как трамадол проникает в грудное молоко. При необходимости лечения трамадалом прекратите кормление грудью. После однократного приема трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

#### Фертильность

Исследования на животных и пострегистрационные наблюдения не выявили влияния трамадола на фертильность.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Даже в рекомендуемых дозах препарат 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 лактозу**

Препарат Трамадол содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Трамадол**

Всегда принимайте препарат Трамадол в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом и регулярно во время лечения лечащий врач обсудит с Вами, что Вам следует ожидать от применения препарата Трамадол, когда и как долго его следует принимать, в каких случаях следует связаться с врачом и прекратить применение препарата.

#### **Рекомендуемая доза**

Разовая доза составляет 50 мг (1 таблетка), при недостаточном обезболивающем эффекте через 30 – 60 минут можно принять 50 мг (1 таблетку) повторно, но не более 400 мг в сутки.

При интенсивной боли разовая доза составляет 100 мг (2 таблетки).

Обезболивающий эффект длится 4 – 6 часов.

В послеоперационном периоде (в ранние сроки после операции) возможен кратковременный прием более высоких доз препарата по рекомендации Вашего врача.

При лечении хронической боли принимайте препарат по графику, рекомендованному врачом (через определенные интервалы времени, а не «по требованию»).

## Особые группы пациентов

### *Лица пожилого возраста*

У лиц пожилого возраста (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 печени или почек выведение трамадола может быть замедлено. Врач может увеличить интервал между приемами препарата.

## **Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат детям в возрасте до 14 лет, так как безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены. Другая форма препарата может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У детей в возрасте от 14 лет режим дозирования препарата соответствует взрослым пациентам (см. раздел «Рекомендуемая доза» листка-вкладыша).

## **Путь и (или) способ введения**

Трамадол следует принимать внутрь. Проглотите таблетку целиком, не разделяя и не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

## **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется индивидуально. Врач будет регулярно проверять необходимость дальнейшего лечения трамаолом. Не принимайте трамадол дольше, чем это рекомендовано врачом.

## **Если Вы приняли препарата Трамадол больше, чем следовало**

При передозировке могут появиться следующие признаки: сужение зрачка (миоз), рвота, резкое снижение артериального давления (коллапс), нарушение сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхания вплоть до остановки дыхания. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома (см. раздел 2 листка-вкладыша).

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

До получения врачебной помощи, если с момента передозировки прошло менее 2 часов, вызовите рвоту и примите активированный уголь.

## **Если Вы забыли принять препарат Трамадол**

Если Вы забудете принять препарат, Ваша боль, скорее всего, вернется.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Очередную дозу препарата следует принять по рекомендованной схеме.

## **Если Вы прекратили прием препарата Трамадол**

Длительный прием трамадола может вызывать лекарственную зависимость. При развитии зависимости резкое прекращение применения препарата или снижение дозы может привести к синдрому «отмены», который проявляется беспокойством, слезотечением, насморком, зевотой, потливостью, ознобом, болью в мышцах, расширением зрачка (мидриазом), сердцебиением. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, непроизвольные движения одной или группы мышц (гиперкинез), тремор,

слабость, бессонница, отсутствие аппетита (анорексия), спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если принято решение о прекращении применения препарата, Ваш лечащий врач объяснит Вам, как именно следует это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

##### **Описание нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием** препарата Трамадол **и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергическая реакция, которая может проявляться одышкой, бронхоспазмом, свистящим дыханием или глотанием, головокружением, отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек и анафилаксия);
- угнетение дыхания, которое может проявляться выраженной одышкой, тяжелым и учащенным дыханием, головокружением, спутанностью сознания, резкой слабостью. Угнетение дыхания возможно при применении больших доз одновременно с применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему;
- эпилептиформные припадки (возможны после применения высоких доз трамадола или при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной активности).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Трамадол.**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- тошнота.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- резкое падение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);

- резкое падение артериального давления (коллапс).

Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при значительных физических нагрузках:

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

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- изменения аппетита;
- одышка;
- свистящее дыхание;
- бронхоспазм;
- сужение зрачка (миоз);
- расширение зрачка (мидриаз);
- затуманенное зрение;
- мышечная слабость;
- расстройство мочеиспускания (дизурия);
- задержка мочи;
- расстройства речи;
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- дрожание различных частей тела (тремор);
- 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 пациента и продолжительности лечения:

- изменения настроения (обычно повышенное (эйфория), иногда сниженное (дисфория));
- изменения активности (обычно снижение, иногда повышение);
- нарушение умственных (когнитивных) функций;
- нарушения восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия);
- синдром «отмены» (может проявляться эмоциональным возбуждением (ажитацией), тревогой, нервозностью, нарушением сна, непроизвольными движениями (гиперкинезия), дрожанием (тремор), и симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта);
- лекарственная зависимость.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- симптомы синдрома «отмены», такие как панические атаки, тяжелая тревога, галлюцинации, нарушение чувствительности (парестезия), звон в ушах, замешательство, галлюцинации, нарушение самовосприятия (деперсонализация), нарушение восприятия окружающего мира (дереализация), паранойя.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- серотониновый синдром, который может проявляться в виде изменений психического статуса (например, возбуждения, галлюцинаций, комы) и других нежелательных реакций, таких как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, непроизвольные мышечные подергивания, мышечная ригидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея);
- икота.

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.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 86, 0800 800 26 26

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

## **5. Хранение препарата Трамадол**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Список сильнодействующих веществ. Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Трамадол содержит**

Действующим веществом является трамадол.

Каждая таблетка содержит 50 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Препарат содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Трамадол и содержимое упаковки**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: root@organica.su

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Российская Федерация

Тел. (3843) 994-222

Адрес электронной почты: root@organica.su

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.grls.rosminzdrav.ru> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).