

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Трамадол ретард, 100 мг, 200 мг,
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: трамадол

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.

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

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

Препарат Трамадол ретард содержит действующее вещество трамадол, который относится к фармакотерапевтической 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 ретард применяется у взрослых и детей старше 14 лет для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности (например, боль у онкологических пациентов, при травме и в послеоперационном периоде).

Способ действия препарата Трамадол ретард

Трамадол действует на μ - (мю), δ - (сигма) и κ - (каппа) опиоидные рецепторы в центральной нервной системе (ЦНС), второй механизм, усиливающий обезболивающее действие – подавление обратного захвата норадреналина и усиление высвобождения серотонина.

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

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

Не принимайте препарат Трамадол ретард:

- 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;
- если у Вас эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Трамадол ретард проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Трамадол ретард принимают с особой осторожностью:

- у пациентов с черепно-мозговой травмой;
- у пациентов в состоянии шока;
- у пациентов с нарушением сознания;
- у пациентов с нарушением дыхания и нарушением деятельности дыхательного центра;
- у пациентов с повышенным внутричерепным давлением;
- у пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС

При одновременном применении трамадола с препаратами, угнетающими ЦНС (например, бензодиазепинами или алкоголем), возможно усиление седативного действия и угнетение дыхания, вплоть до комы и смерти. Поэтому трамадол совместно с такими препаратами назначают только пациентам, для которых другие варианты лечения невозможны. При совместном применении трамадола с препаратами, угнетающими ЦНС, используют минимальную эффективную дозировку в течение максимально короткого периода времени.

Угнетение дыхания также возможно при применении трамадола у пациентов с нарушением дыхания или применяющих препараты, угнетающие ЦНС, а также при значительном превышении рекомендованной дозировки. При возникновении признаков угнетения дыхания или сознания **немедленно обратитесь к врачу.**

Расстройства дыхания, связанные со сном

Трамадол может вызывать расстройства дыхания, связанные со сном (в том числе центральное апноэ сна и снижение кислорода в крови (гипоксемию), связанное со сном). При приеме трамадола риск нарушения дыхания дозозависимо возрастает. Если у Вас есть нарушения дыхания, перед приемом препарата **сообщите об этом лечащему врачу.**

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, которые принимали трамадол в рекомендованных дозах. Риск развития судорог увеличивается при приеме трамадола в дозе более 400 мг в сутки, а также при приеме препаратов, снижающих судорожный порог (например, антидепрессантов). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог трамадол применяют только в исключительных случаях. Если у Вас диагностирована эпилепсия или Вы предрасположены к судорогам, перед приемом препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении судорог **немедленно обратитесь к врачу.**

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 ретард также может привести к развитию зависимости, злоупотребления и наркотической зависимости, в результате которых может произойти передозировка, угрожающая жизни. Риска развития этих нежелательных реакций может возрастать 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 к 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 принимаете препарат не по назначению, например, чтоб 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 обсудите с Вашим врачом стратегию отмены или прекращения приема препарата. При резком прекращении терапии или снижении дозы может возникнуть синдром «отмены». Рекомендуется постепенное снижение дозы для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов синдрома «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, насморк, зевота, потливость, озноб, боль в мышцах (миалгия), расширение зрачков (мидриаз), сердцебиение. 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.

Трамадол не применяется в качестве средства заместительной терапии для пациентов с опиоидной зависимостью.

Опиоид-индуцированная гипералгезия

Длительное применение высоких доз опиоидных анальгетиков связано с риском усиления чувствительности, вызванной опиоидами (опиоид-индуцированная гипералгезия). При усилении боли сообщите об этом лечащему врачу.

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**.

Метаболизм посредством изофермента CYP2D6

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6, некоторых пациентов (с «медленным» метаболизмом изофермента CYP2D6 или отсутствием изофермента CYP2D6) наблюдается снижение эффекта трамадола. В результате этого необходимый обезболивающий эффект может быть не достигнут. При этом у пациентов с «сверхбыстрым» метаболизмом могут возникнуть нежелательные реакции опиоидной токсичности при приеме трамадола даже в рекомендованных дозах.

Опиоидная токсичность может проявляться спутанностью сознания, сонливостью, поверхностным дыханием, резким сужением зрачков, тошнотой, рвотой, запором и отсутствием аппетита. В тяжелых случаях возможно возникновение жизнеугрожающих состояний, в редких случаях со смертельным исходом. Если Вы знаете свою скорость метаболизма изофермента CYP2D6, перед приемом препарата сообщите об этом лечащему врачу.

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

Препарат Трамадол ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, не применяется у детей и подростков в возрасте от 0 до 14 лет. Другая лекарственная форма (раствор для инъекций) может лучше удовлетворять потребности данной группы пациентов.

Имеются сообщения о том, что применение трамадола у детей после удаления миндалин (тонзилэктомии) и/или удаления аденоидов (аденоидэктомии) при обструктивном апноэ во сне приводило к редким, но жизнеугрожающим нежелательным реакциям. При применении трамадола у детей для послеоперационного обезболивания оценивайте состояние ребенка на наличие симптомов опиоидной токсичности и угнетения дыхания. При появлении этих признаков немедленно обратитесь к врачу.

Не применяйте трамадол у детей с нарушениями функции дыхания, в том числе при нервно-мышечных заболеваниях, серьезных заболеваниях сердца или дыхательных путей, при

инфекциях верхних дыхательных путей или легких, множественных травмах или обширных хирургических вмешательствах. Эти факторы могут привести к усилению симптомов опиоидной токсичности. При появлении этих признаков **немедленно обратитесь к врачу**.

Другие препараты и препарат Трамадол ретард

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на то, как работает препарат Трамадол ретард, или увеличивать вероятность появления нежелательных реакций. Препарат Трамадол ретард также может влиять на работу некоторых других лекарственных препаратов. **Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо препараты. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или проведении дополнительных осмотров.**

- Препараты, угнетающие центральную нервную систему (например, бензодиазепины, опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом) – возможно усиление нежелательных реакций со стороны ЦНС. Совместное применение возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых другие варианты лечения не применимы. При совместном применении трамадола и средств, угнетающих ЦНС, используют наименьшую эффективную дозу обоих препаратов в течение максимально короткого периода времени.
- Карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии) – при одновременном или предшествующем применении возможно снижение обезболивающего эффекта трамадола.
- Препараты, снижающие порог судорожной готовности (такие как препараты для лечения депрессии – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклические антидепрессанты, бупропион, мirtазапин; нейролептики; тетрагидроканнабиол) – возможно развитие судорог.
- Серотонинергические препараты (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, мirtазапин, а также препараты для лечения мигрени – суматриптан, золмитриптан, элетриптан) – возможно развитие серотонинового синдрома (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Препараты для лечения и профилактики тромбозов (производные кумарина, например, варфарин) – возможно развитие кровотечений.
- Ингибиторы изофермента CYP3A4: кетоконазол (противогрибковый препарат), эритромицин (антибиотик) – возможно снижение метаболизма трамадола.
- Агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов (например, бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) – анальгетический эффект трамадола как полного агониста опиоидных рецепторов может снизиться.
- Ондансетрон (препарат для профилактики и лечения тошноты и рвоты) – возможно увеличение потребности в трамадоле у пациентов с послеоперационной болью.
- 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 ретард с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения трамадолом (повышенный риск угнетения ЦНС и других нежелательных реакций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Трамадол ретард 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 ретард 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

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

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

3. Прием препарата Трамадол ретард

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

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки, утром и вечером. При недостаточном обезболивании доза может быть увеличена до 200 мг 2 раза в сутки. Интервалы между приемами препарата устанавливаются индивидуально, но должны быть не менее 6 часов. Суточная доза не должна превышать 400 мг трамадола.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста (до 75 лет), не имеющих клинически выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекции дозы обычно не требуется. У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедлено. Поэтому, при необходимости, интервал дозирования препарата должен быть увеличен в соответствии с особенностями пациента.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

При почечной и/или печеночной недостаточности выведение трамадола замедлено. Поэтому, при необходимости, интервал дозирования препарата должен быть увеличен в соответствии с особенностями пациента. Не рекомендуется применять препарат Трамадол ретард пациентам с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте до 14 лет препарат Трамадол ретард противопоказан.

У детей в возрасте старше 14 лет режим дозирования препарата аналогичен режиму дозирования для взрослых (см. раздел «Рекомендуемая доза» листка-вкладыша).

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется индивидуально. Врач будет регулярно проверять необходимость дальнейшего лечения трамадалом.

Не применяйте препарат Трамадол ретард дольше, чем это рекомендовано Вашим врачом.

Если Вы приняли препарата Трамадол ретард 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. Также сообщалось о серотониновом синдроме.

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.

Лечение передозировки трамадалом заключается в обеспечении проходимости дыхательных путей, поддержании дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

При нарушении дыхания вводят налоксон, при судорогах вводят диазепам.

При передозировке препаратом в лекарственных формах для приема внутрь необходимо провести промывание желудка и принять активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки.

Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны.

Если Вы забыли принять препарат Трамадол ретард

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Трамадол ретард

Длительный прием трамадала 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 приема 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

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

Прекратите прием препарата Трамадол ретард 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 ретард

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.

Кроме того, к нечасто возникающим нежелательным реакциям относятся:

- рвотные позывы;
- боль в животе;
- вздутие живота;

- диарея;
- кожный зуд;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- изменения аппетита;
- угнетение дыхания;
- одышка;
- расстройства речи;
- ощущения 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;
- сужение зрачка (миоз);
- расширение зрачка (мидриаз);
- затуманенное зрение;
- мышечная слабость;
- расстройства мочеиспускания (дизурия);
- задержка мочи.

Некоторые редко возникающие после приема 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);
- лекарственная зависимость, особенно при длительном приеме (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- синдром отмены, при резком прекращении лечения (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата Трамадол ретард»).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- симптомы синдрома «отмены», такие как панические атаки, тяжелая тревога, галлюцинации, нарушение чувствительности (парестезия), шум в ушах, замешательство, 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).

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.

Многочисленный прием трамадола, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости может отличаться в зависимости от индивидуальных факторов риска пациента, дозы и продолжительности лечения препаратами, содержащими опиоиды.

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 или 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

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

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

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

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

5. Хранение препарата Трамадол ретард

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Список сильнодействующих веществ. Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

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 ретард содержит

Действующим веществом является трамадол.

Трамадол ретард, 100 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) K15M CR, целлюлоза микрокристаллическая тип 200, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Оболочка: Опадрай II белый (85F28751) или другая пленкообразующая система: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк.

Трамадол ретард, 200 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) K15M CR, целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Оболочка: Опадрай II белый (85F28751) или другая пленкообразующая система: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк.

Внешний вид препарата Трамадол ретард и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки 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

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. 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).