

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТРАМАДОЛ, таблетки 50 мг
Действующее вещество: трамадола гидрохлорид

Перед применением 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТРАМАДОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАМАДОЛ.
3. Применение препарата ТРАМАДОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТРАМАДОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ТРАМАДОЛ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество – трамадола гидрохлорид – относится к группе лекарственных препаратов, называемых «опиоидные анальгетики».

ТРАМАДОЛ обладает сильным обезболивающим эффектом и применяется для лечения умеренной и сильной боли.

Опиоиды могут вызвать зависимость, и при резком прекращении терапии у вас могут появиться симптомы «отмены». Ваш лечащий врач объяснит, как долго вы будете принимать препарат, когда целесообразно прекратить прием и как это сделать безопасно. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАМАДОЛ

Не принимайте препарат ТРАМАДОЛ:

- если у вас аллергия на трамадола гидрохлорид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при остром отравлении алкоголем, снотворным, болеутоляющими или другими психотропными препаратами (препаратами, влияющими на настроение и эмоциональное состояние);
- если вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) до применения ТРАМАДОЛА (некоторые препараты, применяемые для лечения депрессии) (см. «Другие препараты и ТРАМАДОЛ»);
- если вы страдаете эпилепсией, симптомы которой не контролируются лечением;
- при отмене наркотиков (заместительная терапия);
- если у вас тяжелое нарушение функции печени или почек;

- вы беременны или кормите ребенка грудью.

Препарат противопоказан к применению у детей младше 14 лет.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ТРАМАДОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРАМАДОЛ сообщите лечащему врачу, если что-либо из нижеперечисленного относится к вам:

- нарушение сознания (если вы чувствуете, что упадете в обморок);
- состояние шока (признаком может быть холодных пот);
- повышенное внутричерепное давление (возможно, после травмы головы или заболевания головного мозга);
- проблемы с дыханием;
- у вас имеются проблемы с печенью или почками;
- вы склонны к эпилепсии или судорогам, поскольку прием препарата может увеличить риск эпилептических припадков;
- алкогольная и лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе);
- вы страдаете депрессией и принимаете антидепрессанты, поскольку некоторые из них могут вступать в реакцию взаимодействия с трамадолом (см. «Другие препараты и ТРАМАДОЛ»).

Существует небольшой риск развития серотонинового синдрома после применения трамадола или трамадол-содержащих лекарственных препаратов в сочетании с некоторыми антидепрессантами. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникли какие-либо симптомы, связанные с данным серьезным синдромом (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

- вы чувствуете, что вам нужно принимать больше таблеток ТРАМАДОЛА для облегчения боли. Это может означать, что вы привыкаете к действию препарата или становитесь зависимым от него. Обратитесь к своему лечащему врачу и обсудите с ним ваше лечение. Врач изменит дозировку препарата или переведет вас на альтернативное болеутоляющее.

Регулярное применение может привести к тому, что применение ТРАМАДОЛА станет менее эффективным (вследствие привыкания), или к физической и психической зависимости.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если вы думаете, что это происходит с вами.

Во время лечения вам будут контролировать частоту дыхания, а также артериальное давление и ритм сердца.

Не следует внезапно прекращать прием препарата ТРАМАДОЛ. Внезапное прекращение приема или слишком быстрое снижение дозы может привести к развитию серьезных реакций отмены, которые могут быть опасными для жизни.

Даже при постепенном снижении дозы у вас могут развиваться симптомы отмены, такие как возбуждение, слезотечение, насморк, зевота, потоотделение, озноб, боль в мышцах, расширение зрачков, ощущение сердцебиения.

Обратитесь к врачу, если у вас развились более тяжелые симптомы отмены, такие как раздражительность, беспокойство, произвольные движения мышц, слабость, бессонница, отсутствие аппетита, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Применение опиоидов необходимо только тем, кому они назначены. Не передавайте препарат другим людям. Прием более высоких или более частых доз опиоидов может

увеличить риск зависимости. Чрезмерное и неправильное употребление может привести к передозировке и/или смерти.

Обратитесь к лечащему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов при приеме препарата ТРАМАДОЛ: сильная усталость, отсутствие аппетита и потеря веса, сильная боль в животе, тошнота, рвота или низкое артериальное давление. Это может указывать на надпочечниковую недостаточность (низкий уровень гормона надпочечников – кортизола). Если у вас есть эти симптомы, обратитесь к врачу, который решит, нужно ли вам принимать гормональные добавки.

Трамадол метаболизируется в печени под действием фермента. У некоторых людей есть разновидность этого фермента, что может по-разному влиять на состояние организма. У одних людей может оказаться невозможным достичь адекватного обезболивающего эффекта, а у других – увеличивается вероятность развития серьезных нежелательных реакций. В случае появления какой-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата ТРАМАДОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью: спутанность сознания, сонливость, медленное или поверхностное дыхание, маленькие зрачки, тошнота, рвота, запор, отсутствие аппетита.

При появлении чего-либо из вышеописанного сообщите своему лечащему врачу.

Применение у детей и подростков

ТРАМАДОЛ не предназначен для применения у детей младше 14 лет.

Дети с нарушением дыхательной функции

ТРАМАДОЛ не рекомендуется для применения у детей с нарушением функции дыхания, поскольку возможно ухудшение симптомов отравления ТРАМАДОЛОМ.

Другие препараты и ТРАМАДОЛ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам и препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- ингибиторы МАО (препараты для лечения депрессии). Если вы принимаете эти препараты, вам необходимо подождать 14 дней до начала приема ТРАМАДОЛА.

Обезболивающий эффект трамадола может быть уменьшен, а продолжительность его действия сокращена, если вы принимаете препараты:

- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- ондансетрон (противорвотный препарат).

Ваш врач скажет, следует ли вам принимать препарат ТРАМАДОЛ и в какой дозе.

Риск развития нежелательных реакций увеличивается, если вы принимаете:

- другие обезболивающие, такие как морфин и кодеин (применяются также от кашля) и алкоголь одновременно с препаратом ТРАМАДОЛ. Вы можете чувствовать сонливость или что падаете в обморок. Если это произойдет, сообщите своему лечащему врачу;
- транквилизаторы или снотворные (например, бензодиазепины) одновременно с препаратом ТРАМАДОЛ. Это увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. В связи с этим одновременное применение следует рассматривать только тогда, когда другие варианты лечения невозможны. Однако, если ваш врач назначает препарат ТРАМАДОЛ одновременно с седативными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены лечащим врачом. Расскажите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые вы принимаете, и внимательно следуйте рекомендациям врача касательно режима дозирования. При появлении симптомов, указанных выше, обратитесь к врачу;
- препараты, вызывающие судороги, такие как некоторые антидепрессанты или нейролептики. Риск развития судорог увеличивается при одновременном применении препарата ТРАМАДОЛ. Ваш врач скажет, подходит ли вам препарат ТРАМАДОЛ;

- одновременное применение ТРАМАДОЛА и некоторых антидепрессантов может способствовать развитию серотонинового синдрома, потенциально угрожающего жизни состояния (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- кумариновые антикоагулянты (препараты для разжижения крови), например, варфарин, одновременно с препаратом ТРАМАДОЛ. Эти препараты могут повлиять на свертываемость крови и вызвать кровотечение.

ТРАМАДОЛ с алкоголем и пищей

Во время лечения препаратом ТРАМАДОЛ не употребляйте алкоголь из-за возможного усиления действия. Прием пищи не влияет на действие ТРАМАДОЛА.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата ТРАМАДОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Исследования на животных показали, что в очень высоких дозах трамадол влияет на развитие внутренних органов, оксификацию и неонатальную смертность. Трамадол преодолевает плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности трамадола во время беременности у человека нет, поэтому трамадол нельзя применять во время беременности.

Длительное применение трамадола во время беременности может вызвать симптомы «отмены» у новорожденного.

Не принимайте ТРАМАДОЛ во время кормления грудью, поскольку трамадола гидрохлорид выделяется с грудным молоком и может повлиять на развитие вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций, поскольку препарат может вызвать сонливость и головокружение. Данные эффекты могут усугубиться при употреблении алкоголя и других препаратов, таких как сильные обезболивающие, совместно с ТРАМАДОЛОМ.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

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 этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Дозировка должна соответствовать интенсивности вашей боли и вашей индивидуальной болевой чувствительности. Как правило, следует принимать самую низкую обезболивающую дозу. Не принимайте более 400 мг трамадола гидрохлорида в день, за исключением случаев, когда это назначено вашим врачом. Если врач не назначил иное, рекомендуемая доза составляет:

Взрослые и дети старше 14 лет

Обычная доза для однократного перорального приема составляет 50 мг (1 таблетка), при необходимости прием повторяют каждые 4-6 часов.

Если облегчения боли не наступает в течение 30-60 минут, можно повторить прием в той же дозе.

При сильной боли может потребоваться начальная доза 100 мг (2 таблетки).

В зависимости от характера и интенсивности боли, продолжительность действия препарата составляет 4-8 часов.

При необходимости врач может назначить другую, более подходящую дезировку трамадола.

Особые группы пациентов

Пациентам в возрасте старше 75 лет, пациентам с нарушениями функции печени или почек врач может увеличить время между приемом препарата. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не следует принимать ТРАМАДОЛ.

Дети

Применение препарата ТРАМАДОЛ противопоказано у детей младше 14 лет.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством воды или предварительно растворив в стакане с водой, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Лечащий врач определит, когда вам следует прекратить лечение. Не следует принимать ТРАМАДОЛ дольше, чем необходимо.

Если вам необходимо лечение в течение более длительного периода, ваш врач скажет, следует ли вам продолжать принимать препарат ТРАМАДОЛ и в какой дозе.

Если вы думаете, что действие ТРАМАДОЛА слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если вы приняли препарата ТРАМАДОЛ больше, чем следовало

Если вы случайно приняли препарата ТРАМАДОЛ больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью. Возьмите с собой упаковку, чтобы врач знал, какой препарат вы приняли. Могут возникнуть следующие реакции: маленькие зрачки, тошнота, снижение артериального давления, учащенное сердцебиение, коллапс, потеря сознания, судороги, затрудненное или поверхностное дыхание.

Если вы пропустили прием препарата ТРАМАДОЛ

Если вы пропустили прием препарата ТРАМАДОЛ, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата ТРАМАДОЛ

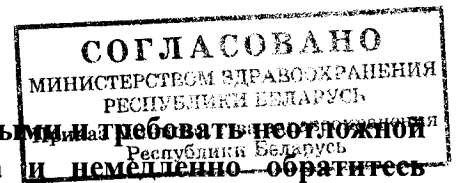
Если вы прервете или закончите лечение ТРАМАДОЛОМ слишком рано, боль может вернуться. Если вы хотите прекратить лечение из-за неприятных эффектов, сообщите об этом своему врачу.

Не следует резко прекращать прием препарата. В случае необходимости прекращения лечения, обратитесь к лечащему врачу. Врач расскажет вам как это сделать путем постепенного снижения дозы, чтобы свести к минимуму любые нежелательные эффекты отмены. При резком прекращении терапии могут возникнуть симптомы отмены, такие как возбужденное состояние, слезотечение, насморк, зевота, потливость, озноб, боль в мышцах, расширение зрачков, ощущение сердцебиения, раздражительность, возбуждение, беспокойство, дрожь, произвольные мышечные сокращения, слабость, бессонница, потеря аппетита, мышечные спазмы, рвота или тошнота, диарея, учащение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений. Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов после прекращения приема ТРАМАДОЛА, обратитесь к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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



Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и потребовать неотложной медицинской помощи, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- аллергическая реакция (отек губ, лица или шеи, приводящий к серьезному затруднению дыхания; кожная сыпь или крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- головокружение;
- тошнота.

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

- головная боль, сонливость;
- рвота, запоры, сухость во рту;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- утомляемость.

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

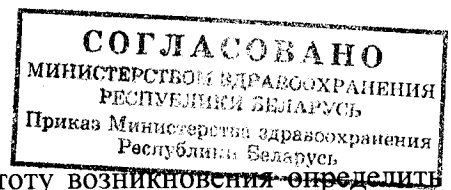
- влияние на регуляцию кровообращения (ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, временное снижение артериального давления, которое может вызывать головокружение или обморок при резком вставании). Данные нежелательные реакции могут возникать при внутривенном введении и у пациентов при значительной физической нагрузке;

- чувство тошноты, диарея, чувство тяжести в желудке, вздутие;
- кожные реакции (зуд, покраснение кожи, сыпь, крапивница);
- синдром отмены (см. «Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ТРАМАДОЛ»).

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

- аллергические реакции. Признаки могут включать: сыпь, затрудненное глотание или нарушение дыхания, отек губ, лица, горла или языка;
- изменение аппетита;
- галлюцинации, спутанность сознания, бессонница, нарушение сна, бред, беспокойство, ночные кошмары;
- психические реакции, такие как изменения настроения (обычно приподнятое настроение, иногда чувство неприязни), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение) и нарушение когнитивных функций и восприятия (например, принятие решений, восприятие информации);
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии), тремор (дрожание), невралгия тройничного нерва (острая боль в лице в области иннервации – слева и справа в глазах, веках, щеках, ноздрях и на лбу), непроизвольные мышечные сокращения, нарушение координации, обморок, нарушение речи, судороги. Судороги возникали в основном после применения ТРАМАДОЛА в высоких дозах или после совместного применения лекарственных препаратов, которые вызывают судороги;
- сужение зрачка (миоз), расширение зрачка (мидриаз), нарушения зрения;
- замедление сердцебиения (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- угнетение дыхания, одышка. Сообщалось об ухудшении течения астмы, однако не установлено, вызвано ли это ТРАМАДОЛОМ;
- мышечная слабость;
- невозможность мочеиспускания (задержка мочи), учащенное, болезненное мочеиспускание.

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



- повышение уровня ферментов печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения ~~определить~~ невозможно):

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- лекарственная зависимость. Могут наблюдаться следующие признаки: необходимо принимать препарат дольше, чем вам назначено; вам необходимо принимать больше рекомендованной дозы препарата; вы принимаете препарат не по назначению; в случае прекращения применения вы чувствуете недомогание, состояние улучшается при возобновлении приема препарата;
- икота;
- серотониновый синдром. Серотониновый синдром может проявляться в виде изменений психического статуса (например, возбуждения, галлюцинаций, комы) и других нежелательных реакций, таких как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, произвольные мышечные подергивания, мышечная ригидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРАМАДОЛ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: трамадола гидрохлорид – 50 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата ТРАМАДОЛ и содержимое упаковки

Препарат ТРАМАДОЛ, таблетки 50 мг, – таблетки белого, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: