

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ТРАМАДОЛ, ТАБЛЕТКИ, 50 МГ	

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

## Листок-вкладыш – информация для потребителя

### Трамадол, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: трамадол (в виде трамадола гидрохлорида)

**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 прочие сведения.

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

Действующее вещество – трамадол (в виде трамадола гидрохлорида) – относится к группе лекарственных препаратов, называемых «опиоидные анальгетики», обладает сильным обезболивающим эффектом.

#### Показания к применению

Препарат Трамадол применяется у взрослых и детей в возрасте от 14 лет 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 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 Вам меньше 14 лет;
- 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 препарата Трамадол (некоторые препараты, применяемые для лечения депрессии) (см. «Другие препараты и препарат Трамадол»);
- если Вы страдаете эпилепсией, симптомы которой не контролируются лечением;
- при отмене наркотиков (заместительная терапия);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени или почек;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (во время кормления грудью препарат может быть назначен только по жизненным показаниям, в случае однократного приема препарата нет необходимости в прерывании кормления грудью).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Трамадол.

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

Перед приемом препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Толерантность, зависимость и привыкание

Этот лекарственный препарат содержит действующее вещество трамадол, который является опиоидным лекарственным препаратом, что может привести к снижению эффективности препарата (привыкание к препарату называется толерантностью). Повторное применение препарата Трамадол может вызвать зависимость, злоупотребление и привыкание, что в свою очередь может привести к опасной для жизни передозировке. Вероятность возникновения таких нежелательных эффектов может увеличиваться при повышении дозы и продолжительности использования.

Зависимость может создать ощущение потери контроля над количеством и частотой приема препарата. Риск развития зависимости или наркомании индивидуален и может быть выше от лекарственного препарата Трамадол, если:

- Вы или Ваши близкие имели проблемы с алкоголем, рецептурными лекарственными препаратами или наркотиками;
- Вы курите;
- у Вас были расстройства настроения (депрессия, тревожность или личностные расстройства) или Вы проходили лечение у психиатра по поводу других психических заболеваний.

Если Вы заметили какие-либо из следующих признаков во время приема лекарственного препарата Трамадол, это может свидетельствовать о развитии зависимости:

- Вам нужно принимать препарат дольше, чем рекомендовал врач;
- Вам требуется большая доза, чем назначено;

- Вы применяете лекарственный препарат не по назначению, а например, «для успокоения» или «чтобы заснуть»;
- Вы пытались несколько раз прекратить или контролировать применение, но безуспешно;
- при прекращении применения Вы чувствуете себя плохо, но состояние улучшается при повторном применении («симптомы отмены»).

Если Вы заметили какие-либо из этих признаков, обратитесь к своему врачу для обсуждения наилучшего подхода к лечению, включая возможность безопасного прекращения приема препарата (см. раздел 3, подраздел «Если Вы прекращаете применять препарат 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»).

Регулярное применение может привести к тому, что прием препарата Трамадол будет менее эффективным (вследствие привыкания) или станет причиной 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;
- 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;
- сужение зрачков;
- тошнота, рвота, запор, отсутствие аппетита.

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

### **Дети и подростки**

Препарат Трамадол не предназначен для применения у детей в возрасте до 14 лет.

### **Дети с нарушением дыхательной функции**

Препарат Трамадол не рекомендуется для применения у детей с нарушением функции дыхания, поскольку возможно ухудшение симптомов отравления препаратом Трамадол.

### **Другие препараты и препарат Трамадол**

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо 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 препарата Трамадол.

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

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

- бупренорфин, налбуфин, пентазоцин и др. смешанные агонисты/антагонисты;
- кетоконазол (противогрибковое средство);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ/СПИДа и вирусного гепатита С);
- антибиотик эритромицин;
- габапентин или прегабалин (препараты для лечения эпилепсии или боли, вызванной нервными нарушениями (нейропатической боли)).

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 Вашему 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 Вашему 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 препарата Трамадол 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.

### **Препарат Трамадол с пищей и алкоголем**

Во время лечения препаратом Трамадол не употребляйте алкоголь из-за возможного усиления действия.

Прием пищи не влияет на действие препарата Трамадол.

### **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 препарат 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 быстроты 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 препаратом Трамадол.

### **Вспомогательные вещества**

Препарат Трамадол содержит лактозу. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **3. Прием препарата Трамадол**

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

Перед началом лечения и регулярно во время лечения Ваш врач будет обсуждать с Вами чего Вы можете ожидать от применения препарата Трамадол, когда и как долго Вам нужно принимать его, когда следует обратиться к врачу и когда необходимо прекратить прием (см. «О чем следует знать перед приемом препарата Трамадол»).

### **Рекомендуемая доза:**

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 в возрасте от 14 лет**

При острой боли: начальная доза составляет 100 мг. Затем может быть принята доза 50 мг или 100 мг с интервалом в 4-6 часов. Продолжительность лечения должна соответствовать клинической необходимости, и будет определена Вашим лечащим врачом.

При боли, связанной с хроническими заболеваниями: рекомендуется принимать начальную дозу 50 мг, а затем повышать ее в зависимости от тяжести боли. Ваш лечащий врач будет регулярно оценивать необходимость продолжения лечения по мере появления сообщений о симптомах отмены и зависимости (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При необходимости врач может назначить другую, более подходящую дозировку 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 препарат Трамадол.

### **Дети**

Применение препарата Трамадол противопоказано у детей младше 14 лет.

## **Способ применения**

Внутри. 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 препарат 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 препарата Трамадол 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 забыли принять препарат 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 прекратили прием препарата Трамадол**

Если Вы прервете или закончите лечение препаратом Трамадол 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 препарата Трамадол, обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникнет любая из приведенных ниже нежелательных реакций, так как Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- аллергическая реакция (отек губ, лица или шеи, приводящий к серьезному затруднению

дыхания; кожная сыпь или крапивница).

**Другие возможные нежелательные реакции:**

**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;
- 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 прекратили прием препарата Трамадол»).

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

- 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), произвольные мышечные сокращения, нарушение координации, обморок, нарушение речи, судороги. Судороги возникали в основном после применения препарата Трамадол 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 препаратом Трамадол;

- 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** (на основании имеющихся данных оценить 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, непроизвольные мышечные подергивания, мышечная ригидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

### **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 перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. Хранение препарата Трамадол**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не принимайте препарат, если Вы заметили, что упаковка, в которой находится лекарственный препарат, повреждена.

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

Храните данный лекарственный препарат в безопасном месте, где к нему не будет доступа других людей. Лекарственный препарат может нанести серьезный вред и привести к летальному исходу у людей, которым он не был назначен.

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

### **Препарат Трамадол содержит**

Действующим веществом является трамадола гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 50 мг трамадола гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

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

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

Таблетки.

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.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).