

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 014665/01- 100714

СОГЛАСОВАНО

Трамал® ретард

Таблетки пролонгированного действия, покрытые плёночной оболочкой,

100 мг, 150 мг и 200 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **100714** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Наиболее частыми побочными эффектами являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % больных.	Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % больных.
Частота определяется следующим образом: Очень часто: $\geq 1/10$; Часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; Редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; Очень редко: $< 1/10\ 000$; Недостаточно данных: не может быть определена на основании имеющихся данных.	Частота определяется следующим образом: Очень часто: $\geq 1/10$; Часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; Нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; Редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; Очень редко: $< 1/10\ 000$; Частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти побочные эффекты в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках. Редко: брадикардия, повышение артериального давления. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Редко: изменения аппетита. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> Редко: угнетение дыхания, одышка. При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно угнетение дыхания. Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках. Редко: брадикардия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках. Редко: повышение артериального давления. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Редко: изменения аппетита. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Редко: угнетение дыхания, одышка. При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным
--	---

<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Очень часто: головокружение. Часто: головная боль, сонливость. Редко: парестезии, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушения координации, обморок. Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола и при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности. Недостаточно данных: расстройства речи. <i>Нарушения психики:</i> Редко: галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, тревога и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения). Эти побочные действия включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория),	применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно угнетение дыхания. Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Очень часто: головокружение. Часто: головная боль, сонливость. Редко: расстройства речи, парестезии, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушения координации, обморок. Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола и при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности. <i>Нарушения психики:</i> Редко: галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые
---	--

изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. <i>Со стороны органа зрения:</i> Редко: затуманенное зрение. Недостаточно данных: миопия. <i>Со стороны системы пищеварения:</i> Очень часто: тошнота. Часто: запор, сухость во рту, рвота. Нечасто: рвотные позывы, чувство тяжести в эпигастрии, метеоризм, диарея. <i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> Часто: потливость. Нечасто: зуд, сыпь, крапивница. <i>Со стороны скелетно-мышечной системы:</i> Редко: мышечная слабость. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> В отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени по времени совпадавшее с терапией трамadolом. <i>Со стороны почек и</i>	нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения). Эти нежелательные реакции включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. Возможные симптомы «отмены» аналогичны симптомам отмены опиоидов: ажитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамadoла, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах и другие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализация, дереализация, паранойя). <i>Нарушения со стороны органа</i>
--	--

<i>мочевыделительной системы:</i> Редко: нарушения мочеиспускания (затруднение при мочеиспускании, дизурия и задержка мочи). <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Редко: аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия. <i>Общие расстройства:</i> Часто: утомляемость. Редко: возможные симптомы «отмены» аналогичны симптомам отмены опиоидов: агитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализация, дереализация, паранойя). Если возникли указанные в	<i>зрения:</i> Редко: миоз, мидриаз, затуманенное зрение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота. Часто: запор, сухость во рту, рвота. Нечасто: рвотные позывы, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, вздутие живота), диарея. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Часто: потливость. Нечасто: кожные реакции (например, зуд, покраснение, крапивница). <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Редко: мышечная слабость. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> В отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамadolом. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> Редко: нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи). <i>Нарушения со стороны иммунной</i>
--	---

инструкции побочные эффекты, или замечены другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	<i>системы:</i> Редко: аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Часто: утомляемость. <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> Частота неизвестна: гипогликемия. Если возникли указанные в инструкции нежелательные реакции, или замечены другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Трамадол нельзя назначать одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО в течение 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия,	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Трамадол нельзя назначать одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО в течение 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия,

проявляющиеся симптомами со стороны центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Аналогичные взаимодействия с ингибиторами МАО возможны и при назначении трамадола. Одновременное применение трамадола и веществ, подавляющих деятельность ЦНС, включая алкоголь, могут усилить побочные реакции со стороны центральной нервной системы. Отмечено, что при совместном или предшествующем применении циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) клинически значимые взаимодействия маловероятны. Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) может снизить анальгетический эффект трамадола и сократить время его действия. Не рекомендуется комбинировать трамадол с агонистами-антагонистами опиоидных рецепторов (например, бупренорфином, налбуфином,	проявляющиеся симптомами со стороны центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Аналогичные взаимодействия с ингибиторами МАО возможны и при назначении трамадола. Одновременное применение трамадола и веществ, подавляющих деятельность ЦНС, включая алкоголь, могут усилить нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы. Отмечено, что при совместном или предшествующем применении циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) клинически значимые взаимодействия маловероятны. Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) может снизить анальгетический эффект трамадола и сократить время его действия. Трамадол может вызывать судороги и усиливать действие селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина-
--	---

пентазоцином), так как анальгетический эффект трамадола как полного агониста опиоидных рецепторов может теоретически снизиться. Трамадол может вызывать судороги и усиливать действие селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклических антидепрессантов, нейрорептиков и других препаратов, понижающих порог судорожной готовности, таким образом, приводя к развитию судорог. В отдельных случаях было отмечено развитие серотонинового синдрома, связанного с применением трамадола в комбинации с другими серотонинергическими препаратами, такими, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы МАО. Возможные симптомы серотонинового синдрома: спутанность сознания, ажитация, гипертермия, потливость, атаксия, гиперрефлексия, миоклонус и диарея. Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое исчезновение симптомов.	норадреналина (ИОЗСН), трициклических антидепрессантов, нейрорептиков и других препаратов, понижающих порог судорожной готовности (например, бупропион, мirtазапин, тетрагидроканнабинол), таким образом приводя к развитию судорог. Одновременное применение трамадола с другими серотонинергическими препаратами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и мirtазапин может привести к развитию серотонинового синдрома. Вероятность развития серотонинового синдрома существует, когда наблюдается один из нижеперечисленных симптомов/синдромов: • спонтанный мышечный клонус • индуцируемый или глазной миоклонус с возбуждением или повышенным потоотделением • тремор и гиперрефлексия
--	---

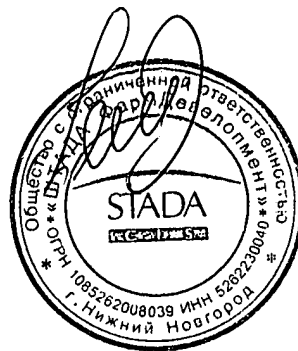
Необходимая терапия определяется клинической картиной и выраженностью симптомов. При одновременном применении трамадола и кумариновых производных (например, варфарина) необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием кровотечений и экхимозов. Другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, возможно, активного О-деметилтрамадола. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось. Имеются ограниченные данные, что пред- или послеоперационное применение блокатора 5-HT₃-рецепторов – ондансетрона увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.	• гипертония, повышение температуры тела >38°C и индуцируемый или глазной миоклонус. Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое исчезновение симптомов. Необходимая терапия определяется клинической картиной и выраженностью симптомов. При одновременном применении трамадола и кумариновых производных (например, варфарина) необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием кровотечений и экхимозов. Другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, возможно, активного О-деметилтрамадола. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось. Имеются ограниченные данные, что пред- или послеоперационное
--	---

	применение блокатора 5-HT₃-рецепторов – ондансетрона - увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Фармацеутичи Форменти С.п.А., улица ди Витторио, 2, 21040, Ориджо (провинция Варезе), Италия. Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Фармацеутичи Форменти С.п.А., улица ди Витторио, 2, 21040, Ориджо (провинция Варезе), Италия. Farmaceutici Formenti S.p.A., Via di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Italy.
РАСФАСОВАНО/УПАКОВАНО Грюненталь ГмбХ, Циглерштрассе, 6, 52078 Аахен, Германия. Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany или Грюненталь ГмбХ, Цвайфаллер Штрассе, 112, 52224, Штольберг, Германия. Grunenthal GmbH, Zweifaller Strasse 112, 52224 Stolberg, Germany	РАСФАСОВАНО/УПАКОВАНО Грюненталь ГмбХ, Циглерштрассе, 6, 52078 Аахен, Германия. Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Грюненталь ГмбХ, Циглерштрассе, 6,	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

52078 Аахен, Германия. Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany <u>Претензии направлять по адресу:</u> Россия, 125040, Москва, ул. Правды, 26. Тел. 8 (495) 648-95-01, факс: 8 (495) 648-95-03	Штадаштрассе 2-18 61118 Бад-Фильбель <i>Организация, принимающая претензии:</i> ООО «ШТАДА СиАйЭс», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-458, ул. Салганская, д. 7 Тел.: 8 (495) 648-95-01, факс: 8 (495) 648-95-03
--	--

По доверенности

ООО «ШТАДА ФармДевелопмент»



Петрушина О.Э.