

МН 002634- 270420

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Палексия

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 75 мг, 100 мг

Фармацеутичи Форменти С.п.А., Италия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « 27 04 20 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Примерно у 65% пациентов, принимавших препарат Палексия в таблетках, покрытых плёночной оболочкой, наблюдались побочные действия, преимущественно лёгкой или умеренной интенсивности. Наиболее частыми из них были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы (тошнота, головокружение, рвота, сонливость и головная боль). В таблице ниже представлены побочные действия препарата Палексия, выявленные при его применении. Они представлены по классам и частоте: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$).	Побочное действие Примерно у 65% пациентов, принимавших препарат Палексия в таблетках, покрытых плёночной оболочкой, наблюдались побочные действия, преимущественно лёгкой или умеренной интенсивности. Наиболее частыми из них были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы (тошнота, головокружение, рвота, сонливость и головная боль). В таблице ниже представлены побочные действия препарата Палексия, выявленные при его применении. В каждой частотной группе нежелательные лекарственные реакции перечислены в порядке убывания значимости. Частоту определяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$),

Системно-орган-ные классы	Частота			
	Очень частые (≥ 1/10)	Частые (от ≥ 1/100 до < 1/10)	Нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100)	Редкие (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000)
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Снижение аппетита		
Нарушения психики		Тревога, спутанность сознания, галлюцинации, нарушения сна, необычные сновидения	Подавленное настроение, дезориентация в месте и во времени, психомоторное возбуждение, повышенная возбудимость, беспокойство, эйфория	Патологическое мышление
Нарушения со стороны	Головокружение, сонли-	Тремор	Расстройства внимания,	Судороги, угнете-

очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Системно-орган-ные классы	Частота				
	Очень часто (≥ 1/10)	Часто (от ≥ 1/100 до < 1/10)	Нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100)	Редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность*	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Снижение аппетита			
Нарушения психики		Тревога, спутанность сознания, галлюцинации, нарушения сна, необычные сновидения	Подавленное настроение, дезориентация в месте и во времени, психомоторное возбуждение, повышенная возбудимость, беспокойство, эйфория	Патологическое мышление	Делирий*
Нарушения со стороны	Головокружение, сонли-	Тремор	Расстройства внимания,	Судороги, угнете-	

нервной системы	вость, головная боль		нарушение памяти, предобморочное состояние, седация, атаксия, дизартрия, гипестезии, парестезии, непроизвольные сокращения мышц	ние сознания, нарушения координации			сна, необычные сновидения	ное возбуждение, повышенная возбудимость, беспокойство, эйфория		
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения		Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, сонливость, головная боль	Тремор	Расстройств внимания, нарушения памяти, предобморочное состояние, седация, атаксия, дизартрия, гипестезии, парестезии, непроизвольные сокращения мышц	Судороги, угнетение сознания, нарушения координации	
Нарушения со стороны сердца и сосудов		«Приливы»	Увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, снижение артериального давления	Снижение частоты сердечных сокращений						
Нарушения со стороны дыхательной системы,			Угнетение дыхания, снижение насыщения крови		Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения		

органов грудной клетки и средостения			кислородом, одышка		Нарушения со стороны сердца			Увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения.	Снижение частоты сердечных сокращений	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Запор, диарея, диспепсия, сухость во рту	Дискомфорт в животе	Нарушение эвакуации содержимого желудка	Нарушения со стороны сосудов		«Приливы»	Снижение артериального давления		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд, гипергидроз, сыпь	Крапивница		Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Угнетение дыхания, снижение насыщения крови кислородом, одышка		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Мышечные спазмы	Ощущение тяжести		Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота	Запор, диарея, диспепсия, сухость во рту	Дискомфорт в животе	Нарушение эвакуации содержимого желудка	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Затруднение мочеиспускания, полиурия							
Общие расстройства и		Астения, усталость,	Синдром «отмены»,							

нарушения в месте введения		ощущение изменения температуры тела	отёк, необычные ощущения, ощущение опьянения, раздражительность, чувство расслабленности		Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд, гипергидроз, сыпь	Крапивница		
<i>*Примечание: При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о редких случаях ангионевротического отёка, анафилаксии и анафилактического шока.</i> При приёме препарата Палексия внутрь в таблетках, покрытых плёночной оболочкой, длительностью до 90 дней отмечены случаи слабо выраженного синдрома «отмены» при резком прерывании терапии, по тяжести они классифицировались как лёгкие. Тем не менее, врачи должны принимать во внимание возможность возникновения синдрома «отмены» и обеспечить необходимое лечение в случае его возникновения. При постмаркетинговом применении тапентадола были получены сообщения о возникновении у пациентов суицидальных мыслей. Причинно-следственной связи между возникновением суицидальных мыслей и применением тапентадола не установлено.					Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Мышечные спазмы	Ощущение тяжести		
					Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Затруднение мочеиспускания, поллакиурия		
					Общие расстройства и нарушения в месте введения	Астения, усталость, ощущение изменения температуры тела	Синдром «отмены», отёк, необычные ощущения, ощущение опьянения,		

Если возникли указанные в инструкции побочные эффекты, или замечены другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

			раздра- житель- ность, чувство расслаб- ленно- сти		
--	--	--	--	--	--

Примечание: **При пострегистрационном применении препарата сообщалось о редких случаях ангионевротического отёка, анафилаксии и анафилактического шока.*

*** Случаи делирия в течение пострегистрационного периода были выявлены у пациентов с такими дополнительными факторами риска, как злокачественная опухоль и пожилой возраст.*

При приёме препарата Палексия внутрь в таблетках, покрытых плёночной оболочкой, длительностью до 90 дней отмечены случаи слабо выраженного синдрома «отмены» при резком прерывании терапии, по тяжести они классифицировались как лёгкие. Тем не менее, врачи должны принимать во внимание возможность возникновения синдрома «отмены» и обеспечить необходимое лечение в случае его возникновения.

При пострегистрационном применении тапентадола были получены сообщения о возникновении у пациентов суицидальных мыслей. Причинно-следственной связи между возникновением суицидальных мыслей и применением тапентадола не установлено.

		Если возникли указанные в инструкции побочные эффекты, или замечены другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами	Одновременное применение тапентадола с бензодиазепинами, барбитуратами и опиоидами (анальгезирующие, противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены») может повысить риск угнетения дыхания. Препараты, угнетающие деятельность центральной нервной системы (ЦНС) (бензодиазепины, нейролептики, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, опиоиды, алкоголь), могут усиливать седативный эффект тапентадола и угнетение ЦНС. Если комбинация тапентадола и препаратов, вызывающих угнетение дыхания или ЦНС, необходима, следует решить вопрос о снижении дозы препаратов. <i>Агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов.</i> Следует соблюдать осторожность при одновременном применении тапентадола с агонистами-антагонистами мю-опиоидных рецепторов (например, пентазоцин, налбуфин) или частичными агонистами мю-опиоидных рецепторов (например, бупренорфин). При одновременном применении с бупренорфином была отмечена необходимость повышения дозы агонистов мю-опиоидных рецепторов, и в данных обстоятельствах необходим тщательный мониторинг таких побочных эффектов, как угнетение	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Одновременное применение тапентадола с бензодиазепинами, барбитуратами и опиоидами (анальгезирующие, противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены») может повысить риск угнетения дыхания. Препараты, угнетающие деятельность центральной нервной системы (ЦНС) (бензодиазепины, нейролептики, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов, опиоиды, алкоголь), могут усиливать седативный эффект тапентадола и угнетение ЦНС. Если комбинация тапентадола и препаратов, вызывающих угнетение дыхания или ЦНС, необходима, следует решить вопрос о снижении дозы препаратов. <i>Агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов.</i> Следует соблюдать осторожность при одновременном применении тапентадола с агонистами-антагонистами мю-опиоидных рецепторов (например, пентазоцин, налбуфин) или частичными агонистами мю-опиоидных рецепторов (например, бупренорфин). При одновременном применении с бупренорфином была отмечена необходимость повышения дозы агонистов мю-опиоидных рецепторов, и в данных обстоятельствах необходим тщательный мониторинг

дыхания. Имеются единичные сообщения о развитии серотонинового синдрома, по времени совпадавшего с одновременным применением тапентадола и серотонинергических препаратов, например, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Возможными симптомами серотонинового синдрома могут быть, например: спутанность сознания, возбуждение, повышение температуры тела, повышенное потоотделение, атаксия, гиперрефлексия, миоклония и диарея. Отмена серотонинергических препаратов обычно приводила к быстрому исчезновению симптомов. Терапия определяется характером и выраженностью симптомов. Поскольку основным путём метаболизма тапентадола является конъюгация с глюкуроновой кислотой с участием изоферментов UGT1A6, UGT1A9 и UGT2B7, одновременное применение с мощными ингибиторами этих изоферментов (такими как кетоконазол, флуконазол, меклофенамовая кислота) может увеличивать системную экспозицию тапентадола. Пациентам, находящимся на лечении тапентадолом, следует соблюдать осторожность в начале и при окончании одновременного применения мощных индукторов микросомальных ферментов печени (например, рифампицина, фенобарбитала, препаратов зверобоя продырявленного), поскольку это может привести соответственно к снижению эффективности или риску возникновения	таких побочных эффектов, как угнетение дыхания. Имеются единичные сообщения о развитии серотонинового синдрома, по времени совпадавшего с одновременным применением тапентадола и серотонинергических препаратов, например, селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), селективных ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗНС) и трициклических антидепрессантов. Серотониновый синдром вероятен, когда наблюдается одно из следующих явлений: • Спонтанный клонус. • Индуцированный клонус или опсоклонус с психомоторным возбуждением или повышенным потоотделением. • Тремор и гиперрефлексия. • Гипертонус и температура тела выше 38°C, а также индуцированный клонус или опсоклонус. Отмена серотонинергических препаратов обычно приводила к быстрому исчезновению симптомов. Терапия определяется характером и выраженностью симптомов. Поскольку основным путём метаболизма тапентадола является конъюгация с глюкуроновой кислотой с участием изоферментов UGT1A6, UGT1A9 и UGT2B7, одновременное применение с мощными ингибиторами этих изоферментов (такими как кетоконазол, флуконазол, меклофенамовая кислота) может увеличивать системную экспозицию тапентадола.
--	--

побочных эффектов. Тапентадол противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимавшим их последние 14 дней, т.к. возможно повышение содержания норадреналина, что может вызвать побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как гипертонический криз. При одновременном применении тапентадола с напроксеном и пробенецидом наблюдался рост AUC тапентадола на 17 % и 57 % соответственно. При одновременном применении с парацетамолом и ацетилсалициловой кислотой никаких изменений фармакокинетических показателей тапентадола не наблюдалось.	Пациентам, находящимся на лечении тапентадолом, следует соблюдать осторожность в начале и при окончании одновременного применения мощных индукторов микросомальных ферментов печени (например, рифампицина, фенобарбитала, препаратов зверобоя продырявленного), поскольку это может привести соответственно к снижению эффективности или риску возникновения побочных эффектов. Тапентадол противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимавшим их последние 14 дней, т.к. возможно повышение содержания норадреналина, что может вызвать побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как гипертонический криз. При одновременном применении тапентадола с напроксеном и пробенецидом наблюдался рост AUC тапентадола на 17 % и 57 % соответственно. При одновременном применении с парацетамолом и ацетилсалициловой кислотой никаких изменений фармакокинетических показателей тапентадола не наблюдалось.
Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия. Это следует учитывать при назначении препарата в ситуациях, когда есть опасность неправильного применения, злоупотребления препаратом или передачи препарата другим лицам.	Особые указания <i>Возможное злоупотребление препаратом</i> Существует потенциальный риск злоупотребления препаратом Палексия. Это следует учитывать при назначении препарата в ситуациях, когда есть опасность неправильного применения, злоупотребления препаратом или передачи препарата другим лицам.

Все пациенты, получавшие лечение препаратами-агонистами мю-опиоидных рецепторов, подлежат тщательному контролю в отношении злоупотребления препаратом и зависимости. <i>Угнетение дыхания</i> В высоких дозах и у пациентов с повышенной чувствительностью к агонистам мю-опиоидных рецепторов тапентадол может провоцировать дозозависимое угнетение дыхания. По этой причине пациентам с нарушением функции дыхания препарат Палексия должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность применения анальгетиков, не относящихся к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия у таких пациентов должен применяться только под тщательным медицинским наблюдением и в минимальных эффективных дозах. При угнетении дыхания лечение должно проводиться как и в случае угнетения дыхания на фоне применения любого другого агониста мю-опиоидных рецепторов. <i>Черепно-мозговая травма и повышение внутричерепного давления</i> Как и при применении других препаратов - агонистов мю-опиоидных рецепторов, тапентадол не должен назначаться пациентам, которые могут оказаться особенно чувствительными к патофизиологическим реакциям, развивающимся при увеличении парциального давления углекислого газа в интракраниальных сосудах и ткани мозга,	Все пациенты, получавшие лечение препаратами-агонистами мю-опиоидных рецепторов, подлежат тщательному контролю в отношении злоупотребления препаратом и зависимости. <i>Угнетение дыхания</i> В высоких дозах и у пациентов с повышенной чувствительностью к агонистам мю-опиоидных рецепторов тапентадол может провоцировать дозозависимое угнетение дыхания. По этой причине пациентам с нарушением функции дыхания препарат Палексия должен назначаться с осторожностью. Следует рассмотреть возможность применения анальгетиков, не относящихся к агонистам мю-опиоидных рецепторов, а препарат Палексия у таких пациентов должен применяться только под тщательным медицинским наблюдением и в минимальных эффективных дозах. При угнетении дыхания лечение должно проводиться как и в случае угнетения дыхания на фоне применения любого другого агониста мю-опиоидных рецепторов. <i>Черепно-мозговая травма и повышение внутричерепного давления</i> Как и при применении других препаратов - агонистов мю-опиоидных рецепторов, тапентадол не должен назначаться пациентам, которые могут оказаться особенно чувствительными к патофизиологическим реакциям, развивающимся при увеличении парциального давления углекислого газа в интракраниальных сосудах и ткани мозга,
--	--

например, при повышении внутричерепного давления, угнетении сознания или коме. Анальгетики, характеризующиеся сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут маскировать клинические проявления черепно-мозговой травмы. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с черепно-мозговой травмой и опухлями головного мозга. <i>Судороги</i> Систематического изучения тапентадола у пациентов с судорожным синдромом не проводилось. Тем не менее, подобно другим анальгетикам со сродством к мю-опиоидным рецепторам, препарат Палексия должен назначаться с осторожностью пациентам с судорожным синдромом в анамнезе или любыми состояниями, которые подвергают пациента риску развития судорог. <i>Печёночная недостаточность</i> У пациентов с нарушением функции печени выявлено повышение сывороточных концентраций тапентадола по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия у пациентов с тяжёлым нарушением функции печени не изучался, и поэтому противопоказан к применению у данной группы пациентов. <i>Применение при патологии поджелудочной железы и желчных протоков</i>	например, при повышении внутричерепного давления, угнетении сознания или коме. Анальгетики, характеризующиеся сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут маскировать клинические проявления черепно-мозговой травмы. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с черепно-мозговой травмой и опухлями головного мозга. <i>Судороги</i> Систематического изучения тапентадола у пациентов с судорожным синдромом не проводилось. Тем не менее, подобно другим анальгетикам со сродством к мю-опиоидным рецепторам, препарат Палексия должен назначаться с осторожностью пациентам с судорожным синдромом в анамнезе или любыми состояниями, которые подвергают пациента риску развития судорог. <i>Печёночная недостаточность</i> У пациентов с нарушением функции печени выявлено повышение сывороточных концентраций тапентадола по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с умеренно выраженной печёночной недостаточностью. Препарат Палексия у пациентов с тяжёлым нарушением функции печени не изучался, и поэтому противопоказан к применению у данной группы пациентов. <i>Применение при патологии поджелудочной железы и желчных протоков</i>
---	---

Препараты, обладающие сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут вызывать спазм сфинктера Одди. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчных путей и острым панкреатитом.

Синдром «отмены»

При одномоментном прекращении приёма тапентадола возможно развитие синдрома «отмены». Возможно появление следующих симптомов: тревога, повышенное потоотделение, бессонница, озноб, боль, тошнота, тремор, диарея, симптомы со стороны верхних дыхательных путей, пилоэрекция и, редко, галлюцинации. В целях профилактики синдрома «отмены» рекомендуется постепенное снижение дозы препарата перед полной отменой.

Угнетение центральной нервной системы

Одновременное применение тапентадола с другими анальгетиками-агонистами мю-опиоидных рецепторов, средствами для наркоза, производными фенотиазина, транквилизаторами, седативными препаратами, снотворными и другими препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (ЦНС), включая алкоголь и наркотики, может усиливать угнетение ЦНС. Лекарственные взаимодействия, ведущие к глубокой седации и коме могут развиться в случае одновременного применения этих препаратов с тапентадолом. Если такая комбинация необходима, следует решить вопрос о снижении дозы одного из препаратов.

Препараты, обладающие сродством к мю-опиоидным рецепторам, могут вызывать спазм сфинктера Одди. Препарат Палексия должен применяться с осторожностью у пациентов с патологией желчных путей и острым панкреатитом.

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ сна (ЦАС) и гипоксемию, связанную со сном. Применение опиоидов дозозависимо повышает риск ЦАС. Для пациентов с ЦАС следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы наркотического анальгетика (опиоида).

Синдром «отмены»

При одномоментном прекращении приёма тапентадола возможно развитие синдрома «отмены». Возможно появление следующих симптомов: тревога, повышенное потоотделение, бессонница, озноб, боль, тошнота, тремор, диарея, симптомы со стороны верхних дыхательных путей, пилоэрекция и, редко, галлюцинации. В целях профилактики синдрома «отмены» рекомендуется постепенное снижение дозы препарата перед полной отменой.

Угнетение центральной нервной системы

Одновременное применение тапентадола с другими анальгетиками-агонистами мю-опиоидных рецепторов, средствами для наркоза, производными фенотиазина, транквилизаторами, седативными препаратами,

Снижение артериального давления

Препарат Палексия может вызвать значительное снижение артериального давления особенно у пациентов с гиповолемией или принимающих одновременно с тапентадолом препараты, снижающие тонус периферических сосудов (например, производные фенотиазина, средства для наркоза).

Серотониновый синдром

Имеются сообщения о развитии угрожающего жизни серотонинового синдрома при одновременном применении тапентадола даже в терапевтических дозах с серотонинергическими препаратами: селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклическими антидепрессантами, триптанами, препаратами, оказывающими воздействие на серотонинергическую передачу в центральной нервной системе (например, миртазапин, тразодон и трамадол), и препаратами, нарушающими метаболизм серотонина (например, ингибиторами МАО). Возможными симптомами серотонинового синдрома могут быть, например: спутанность сознания, возбуждение, кома, тахикардия, повышение температуры тела, нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея.

Тапентадол должен применяться с осторожностью у пациентов с адренокортикальной недостаточностью (например, при болезни

снотворными и другими препаратами, угнетающими деятельность центральной нервной системы (ЦНС), включая алкоголь и наркотики, может усиливать угнетение ЦНС. Лекарственные взаимодействия, ведущие к глубокой седации и коме могут развиваться в случае одновременного применения этих препаратов с тапентадолом. Если такая комбинация необходима, следует решить вопрос о снижении дозы одного из препаратов.

Снижение артериального давления

Препарат Палексия может вызвать значительное снижение артериального давления особенно у пациентов с гиповолемией или принимающих одновременно с тапентадолом препараты, снижающие тонус периферических сосудов (например, производные фенотиазина, средства для наркоза).

Серотониновый синдром

Имеются сообщения о развитии угрожающего жизни серотонинового синдрома при одновременном применении тапентадола даже в терапевтических дозах с серотонинергическими препаратами: селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклическими антидепрессантами, триптанами, препаратами, оказывающими воздействие на серотонинергическую передачу в центральной нервной системе (например, миртазапин, тразодон и трамадол), и препаратами, нарушающими метаболизм серото-

Аддисона), у пациентов с алкогольным делирием, токсическим психозом, с микседемой и гипотиреозом, а также при гипертрофии предстательной железы и стриктурах уретры.

нина (например, ингибиторами МАО). Возможными симптомами серотонинового синдрома могут быть, например: спутанность сознания, возбуждение, кома, тахикардия, повышение температуры тела, нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея.

Тапентадол должен применяться с осторожностью у пациентов с адренокортикальной недостаточностью (например, при болезни Аддисона), у пациентов с алкогольным делирием, токсическим психозом, с микседемой и гипотиреозом, а также при гипертрофии предстательной железы и стриктурах уретры.

По доверенности АО «Нижфарм»

Сейл

О.Э. Петрушина

