

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трамадол, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трамадол.

Каждая таблетка содержит 50 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с пациентами стратегию прекращения применения препарата, чтобы минимизировать риск развития зависимости и синдрома «отмены» (см. раздел 4.4.).

Режим дозирования

Дозу препарата следует подбирать индивидуально с учетом выраженности болевого синдрома и чувствительности пациента. Для достижения адекватного обезболивания должна быть выбрана самая низкая эффективная доза. Общая суточная доза не должна превышать 400 мг за исключением особых обстоятельств.

Продолжительность применения

Препарат Трамадол ни в коем случае нельзя применять дольше, чем это необходимо. Если необходимо длительное лечение боли трамадолом ввиду характера и тяжести заболевания, то необходимо тщательное и регулярное наблюдение (при необходимости с перерывами в лечении), чтобы оценить степень необходимости дальнейшего применения препарата.

Взрослые

Разовая доза составляет 50 мг трамадола. В случае недостаточности обезболивающего эффекта через 30 – 60 минут принимают 50 мг трамадола повторно. При интенсивном болевом синдроме рекомендуется разовая доза 100 мг трамадола.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, анальгетическое действие обычно сохраняется в течение 4 – 6 часов. В послеоперационном периоде возможно кратковременное назначение более высоких доз препарата Трамадол в ранние сроки после операции.

При лечении хронического болевого синдрома следует придерживаться определенного графика приема препарата.

Необходимость продолжения применения препарата должна оцениваться через регулярные промежутки времени, в связи с наличием симптомов отмены и зависимости (см. раздел 4.4.).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов в возрасте до 75 лет коррекции дозы обычно не требуется, если отсутствуют клинические симптомы печеночной или почечной недостаточности.

У лиц пожилого возраста старше 75 лет выведение трамадола может замедляться, следовательно, при необходимости интервал дозирования должен быть увеличен в соответствии с потребностями пациента.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

При нарушении функции почек и/или печени выведение трамадола замедлено. Поэтому при необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

Дети

Дети от 0 до 14 лет

Препарат Трамадол, таблетки 50 мг не применяется у детей и подростков возрасте от 0 до 14 лет. Другая лекарственная форма (раствор для инъекций) может лучше удовлетворять потребности данной группы пациентов.

Дети от 14 до 18 лет

Для детей в возрасте 14 лет и старше режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разделяя и не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Цели лечения и прекращение приема

Перед началом лечения препаратом Трамадол необходимо согласовать с пациентом стратегию лечения, включая его продолжительность и цели, а также план окончания лечения в соответствии с рекомендациями по контролю боли. Во время лечения врачу следует часто контактировать с пациентом для оценки необходимости продолжения лечения, рассмотрения возможности прекращения лечения и корректировки доз при необходимости. Если у пациента больше нет необходимости в терапии трамადолом, рекомендуется постепенно снижать дозу, чтобы

предотвратить развитие симптомов отмены. При отсутствии надлежащего контроля боли следует учитывать возможность развития гипералгезии, привыкания и прогрессирования основного заболевания (см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трамадолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- совместное применение трамадола с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема (см. раздел 4.5.);
- эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- применение трамадола в качестве препарата для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Трамадол следует применять с особой осторожностью у пациентов с опиоидной зависимостью, пациентов с черепно-мозговой травмой, шоком, нарушением сознания неясного генеза, нарушением функции дыхательного центра или функции дыхания, повышением внутричерепного давления.

У пациентов с чувствительностью к опиатам трамадол следует применять с осторожностью.

Одновременный прием трамадола и седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им вещества, могут вызывать седативный эффект, угнетение дыхания, кому и смерть. Наличие рисков одновременного применения этих седативных препаратов должно быть ограничено случаями, когда альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о применении препарата Трамадол одновременно с седативными препаратами, необходимо применять самую низкую эффективную дозу препарата, при этом продолжительность сопутствующего лечения должна быть как можно короче.

Следует внимательно наблюдать за появлением у пациентов признаков и симптомов угнетения дыхания и седативного действия препарата.

В связи с этим настоятельно рекомендуется информировать пациентов и их окружение о симптомах угнетения дыхания и седации (см. раздел 4.5.).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Трамадол у пациентов с симптомами угнетения дыхания в случаях, когда применяются сопутствующие препараты, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС) или когда доза препарата значительно превышена (см. раздел 4.9.), так как в этих ситуациях нельзя исключать вероятность развития угнетения дыхания (см. раздел 4.5., 4.9.).

Нарушения дыхания во сне

Опиоиды могут вызывать нарушения дыхания во сне, включая центральное апноэ сна и гипоксемию во сне. Применение опиоидов увеличивает риск центрального апноэ сна в зависимости от дозы препарата. У пациентов с центральным апноэ сна следует рассмотреть возможность уменьшения суммарной дозы опиоидов.

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, получавших трамадол в рекомендованных дозах. Риск может увеличиваться, когда дозы трамадола превышают рекомендуемую максимальную суточную дозу (400 мг). Кроме того, трамадол может увеличить риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые снижают порог судорожной активности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-норадреналина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) (см. раздел 4.5.). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог следует применять трамадол только в исключительных случаях при наличии существенных терапевтических причин.

Серотониновый синдром

Сообщалось о серотониновом синдроме, потенциально опасном для жизни состоянии, у пациентов, получавших трамадол в сочетании с другими серотонинергическими лекарственными средствами или только трамадол (см. разделы 4.5., 4.8., 4.9.).

Если сопутствующее лечение другими серотонинергическими лекарственными средствами клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения и при увеличении дозы препарата.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния, расстройства вегетативной нервной системы, нервно-мышечные нарушения и/или желудочно-кишечные симптомы.

При подозрении на серотониновый синдром следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии в зависимости от тяжести симптомов. Отмена серотонинергических препаратов обычно приводит к быстрому улучшению состояния пациента.

Лекарственная зависимость, толерантность (привыкание) и возможное злоупотребление

При многократном применении опиоидов, таких как препарат Трамадол, могут развиваться привыкание, физическая и психологическая зависимость и расстройство, связанное с применением опиоидов. Многократное применение препарата Трамадол может привести к развитию расстройства, связанного с применением опиоидов. Чем выше доза препарата и дольше продолжительность лечения, тем выше риск развития расстройства, связанного с применением опиоидов. Злоупотребление или преднамеренный неправильный прием препарата Трамадол может привести к передозировке и (или) смерти. Риск развития расстройства, связанного с применением опиоидов, повышен у пациентов с соответствующим личным или семейным анамнезом (у кровных родственников) в отношении нарушений, связанных с применением психоактивных веществ (включая нарушение, связанное с употреблением алкоголя), у курильщиков или у пациентов с другими психическими расстройствами в анамнезе (например, депрессия, тревожность и расстройства личности).

Перед началом и во время лечения препаратом Трамадол с пациентом должны быть согласованы цели лечения и план его прекращения (см. раздел 4.2.). До начала и во время лечения пациента также следует проинформировать о рисках и признаках развития расстройства, связанного с применением опиоидов. Пациентов следует проинформировать о необходимости обратиться к врачу при возникновении признаков расстройства, связанного с применением опиоидов.

Следует контролировать пациентов на предмет признаков поведения, связанного с поиском препарата (например, досрочное обращение за рецептом для получения новой упаковки препарата), в том числе опиоидов и психоактивных лекарственных препаратов (например, бензодиазепинов).

Пациентам с признаками и симптомами расстройства, связанного с применением опиоидов, следует получить консультацию нарколога.

Синдром "отмены"

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с пациентами стратегию отмены или прекращения применения препарата.

Синдром "отмены" может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда пациенту больше не требуется лечение, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата, для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов 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, ринорея, зевота, потливость, озноб, миалгия, мидриаз, сердцебиение. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинез, тремор, слабость, бессонница, анорексия, спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если женщины принимают этот препарат во время беременности, есть риск развития неонатального абстинентного синдрома.

Препарат Трамадол не подходит для лечения пациентов с опиоидной зависимостью. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может применяться для подавления симптомов отмены морфина.

Гипералгезия

Гипералгезия может быть диагностирована у пациента, у которого при длительном применении опиоидных анальгетиков присутствует усиление болей. Гипералгезия может качественно и анатомически отличаться от боли, связанной с прогрессированием заболевания, или усилением боли в результате привыкания к препарату.

Боль, связанная с гипералгезией, обычно бывает более диффузной, чем ранее существовавшая боль и ее сложно описать по качественным характеристикам. Симптомы гипералгезии могут исчезнуть с уменьшением дозы препарата.

При длительном применении препарата Трамадол возможен риск снижения уровня половых гормонов. Возможно неблагоприятное лекарственное взаимодействие трамадола с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами, что сопровождается риском развития серотонинового синдрома (см. раздел 4.5.).

При приеме препарата Трамадол возможно возникновение риска развития надпочечниковой недостаточности.

CYP2D6-опосредованный метаболизм

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6, то при недостаточности или отсутствии изофермента CYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7 % представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента CYP2D6. Напротив, у пациентов с высокой активностью метаболизма существует повышенный риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме в рекомендованных дозах.

К общим симптомам опиоидной токсичности относятся: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях наблюдаются симптомы недостаточности кровообращения и угнетения дыхания, которые могут носить угрожающий жизни характер и в крайне редких случаях приводить к летальному исходу. Оценка распространенности «быстрых» метаболитов в различных популяциях приведена ниже:

Популяция	Распространенность (%)
Африканцы/эфиопы	29 %
Афроамериканцы	3,4 % – 6,5 %
Азиаты	1,2 % – 2 %
Европейцы	3,6 % – 6,5 %
Греки	6,0 %
Венгры	1,9 %
Скандинавы	1 % – 2 %

Надпочечниковая недостаточность

Применение трамадола может привести к риску развития надпочечниковой недостаточности и риску снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата.

В отдельных случаях опиоидные анальгетики могут вызывать обратимую надпочечниковую недостаточность, требующую наблюдения и заместительной терапии глюкокортикостероидами. Симптомы острой или хронической надпочечниковой недостаточности могут включать, например, сильную боль в животе, тошноту и рвоту, снижение артериального давления, сильную усталость, снижение аппетита и снижение массы тела.

Дети

Послеоперационное применение у детей

По данным, опубликованным в литературе, применение трамадола в послеоперационном периоде у детей с синдромом обструктивного апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии приводило к развитию редких, но угрожающих жизни нежелательных явлений. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный контроль симптомов опиоидной токсичности, включая угнетение дыхания.

Дети с нарушенной функцией дыхания

Трамадол не рекомендуется для применения у детей при нарушении функции дыхания, включая нервно-мышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или респираторные заболевания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Эти факторы могут усиливать симптомы опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Препарат Трамадол содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 6.1.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Трамадол не следует принимать одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО (см. раздел 4.3.).

У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО за 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. Подобное взаимодействие нельзя исключать при применении препарата Трамадол.

Одновременное применение трамадола с другими лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему, включая алкоголь, может потенцировать влияние на ЦНС (см. раздел 4.8.).

Одновременный прием опиоидов с седативными лекарственными средствами, такими как бензодиазепины или родственные вещества, увеличивает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти по причине аддитивного угнетающего влияния на ЦНС. Доза препарата Трамадол и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены (см. раздел 4.4.).

Имеющиеся в настоящее время результаты фармакокинетических исследований показали, что при сопутствующем или предшествующем применении циметидина (ингибитора ферментов) клинически значимое взаимодействие маловероятно. Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктор ферментов) может снизить обезболивающий эффект и сократить продолжительность действия трамадола.

Трамадол может вызывать судороги и повышать судорожный потенциал при совместном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторами обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), трициклическими антидепрессантами, нейролептиками и другими средствами, снижающими порог судорожной активности (например, бупропион, мirtазапин, тетрагидроканнабиол).

Одновременное применение трамадола и серотонинергических препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и мirtазапин может вызвать отравление серотином (см. раздел 4.3.). Серотониновый синдром вероятен, когда наблюдается один из нижеперечисленных симптомов:

- спонтанный клонус;
- индуцируемый или глазной клонус с возбуждением или диафорез;
- тремор и гиперрефлексия;
- гипертонус и температура тела $> 38^{\circ}\text{C}$ и индуцируемый глазной клонус.

Отмена серотонинергических препаратов обычно приводит к быстрому улучшению. Лечение зависит от типа и тяжести симптомов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении трамадола и производных кумарина (например, варфарин) из-за сообщений об увеличении МНО (Международное нормализованное отношение) с развитием у некоторых пациентов серьезных кровотечений и экхимозов.

Другие активные вещества, ингибиторы изофермента CYP3A4, такие как кетоконазол и эритромицин, могут ингибировать метаболизм трамадола (N-деметилирование), и, вероятно, метаболизм активного O-деметилированного метаболита. Клиническое значение такого взаимодействия не изучалось (см. раздел 4.8.).

Не рекомендуется комбинировать трамадол с агонистами-антагонистами опиоидных рецепторов (например, бупренорфин, налбуфин, пентазоцин), так как анальгетический эффект трамадола, как полного агониста опиоидных рецепторов, может теоретически снизиться.

В ограниченном количестве исследований пред- и послеоперационное применение ондансетрона (антагониста серотониновых рецепторов 5-HT₃) увеличивает потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационной болью.

Одновременный прием трамадола с габапентином/прегабалином может привести к угнетению дыхания, артериальной гипотензии, сильному седативному эффекту, коме или смерти.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований у животных с введением очень высоких доз трамадола продемонстрировали токсическое влияние на развитие органов, окостенение и неонатальную смертность. Тератогенных эффектов не наблюдалось. Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности у человека не получено, поэтому препарат Трамадол не следует применять во время беременности. Длительное применение трамадола при беременности может привести к развитию синдрома «отмены» у новорожденного. Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. У новорожденных трамадол может вызвать изменение частоты дыхания, что обычно не является клинически значимым.

Лактация

Около 0,1 % дозы трамадола, введенной матери, выводится с молоком во время кормления грудью. В раннем послеродовом периоде при суточной дозе для матери до 400 мг (принятой внутрь) среднее количество трамадола, получаемого младенцами с грудным молоком, будет составлять 3 % от дозировки с поправкой на массу тела матери. Поэтому трамадол не следует применять во время грудного вскармливания; при необходимости лечения трамаделом кормление грудью должно быть прекращено. После однократного применения трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

Фертильность

Результаты пострегистрационных наблюдений не выявляют влияния трамадола на фертильность. Результаты исследований у животных не показали влияния трамадола на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Даже в рекомендуемых дозах трамадол может вызывать такие эффекты, как сонливость и головокружение и, поэтому может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов. При приеме препарата Трамадол необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций, особенно при совместном применении с другими психотропными препаратами или алкоголем.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Редко: изменения аппетита.

Частота неизвестна: гипогликемия.

Психические нарушения

Редко: галлюцинации, спутанность сознания, нарушение сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей пациента 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: жилация, 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).

Нарушения со стороны нервной системы

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 (см. разделы 4.4., 4.5.).

Частота неизвестна: серотониновый синдром.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: миоз, мидриаз, затуманенное зрение.

Нарушения со стороны сердца

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.

Нарушения со стороны сосудов

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.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: угнетение дыхания, одышка.

При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих ЦНС, возможно угнетение дыхания.

Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.

Частота неизвестна: икота.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: в отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: потливость.

Нечасто: кожные реакции (например, зуд, покраснение, крапивница).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: утомляемость.

Описание отдельных нежелательных реакций

Лекарственная зависимость

Многократное применение трамадола, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости может варьироваться в зависимости от индивидуальных факторов риска пациента, дозы и продолжительности лечения препаратами, содержащими опиоиды (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке трамadolом следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков. Возможные симптомы передозировки препаратом Трамадол: миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра до апноэ. Сообщалось также о развитии серотонинового синдрома.

Лечение

Обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы в зависимости от симптоматики.

При нарушении дыхания вводится налоксон. При судорогах следует внутривенно вводить диазепам. При передозировке препарата в лекарственных формах для приема внутрь необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки. После приема особенно больших доз препарата в капсулах, удаление содержимого желудка может быть эффективно и в более поздние сроки. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; другие опиоиды.

Код АТХ: N02AX02.

Механизм действия

Трамадол – опиоидный анальгетик с центральным механизмом действия. Является неселективным полным агонистом μ -, δ - и κ -опиоидных рецепторов с большим сродством к

μ-рецепторам. Вторым механизмом действия трамадола, усиливающим его анальгетическое действие, являются подавление обратного захвата норадреналина нейронами и усиление высвобождения серотонина.

Фармакодинамические эффекты

Трамадол обладает противокашлевым действием. В отличие от морфина, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и в меньшей степени влияет на моторику кишечника. Влияние на сердечно-сосудистую систему выражено слабо. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10 – 1/6 от активности морфина.

Дети

В клинических исследованиях с участием более 2000 детей в возрастной группе от новорожденных до 17 лет были изучены эффекты энтерального и парентерального применения трамадола. Показания для лечения боли, изучаемые в данных исследованиях, включали боль после хирургического вмешательства (преимущественно абдоминальную), после хирургической экстракции зубов, вследствие переломов, ожогов и травм, а также другие состояния, сопровождающиеся болью, требующие обезболивающей терапии на протяжении не менее 7 дней.

После однократного применения в дозах до 2 мг/кг или многократного применения в дозах до 8 мг/кг в сутки (максимально 400 мг в сутки) было установлено, что эффективность трамадола превышает таковую плацебо и превышает или равна таковой парацетамола, налбуфина, петидина или низкой дозы морфина. В проведенных исследованиях была подтверждена эффективность трамадола. Профиль безопасности был сходным у взрослых пациентов и детей старше 1 года.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь абсорбируется более 90 % трамадола.

Распределение

Средняя абсолютная биодоступность составляет около 70 % независимо от приема пищи. Снижение биодоступности до 70 % обусловлено эффектом «первого прохождения» через печень. Максимальная концентрация трамадола в плазме крови определяется через 2 ч после приема внутрь. Объем распределения – 209 л. Связь с белками плазмы крови – 20 %. Трамадол проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В грудном молоке неизменный препарат вместе с О-деметилованным производным накапливается в очень низких концентрациях (0,1 % и 0,02 % соответственно от принятой дозы).

Биотрансформация

В печени метаболизируется путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых только моно-О-десметилтрамадол обладает фармакологической активностью. Ингибирование изоферментов цитохрома P450 (CYP3A4 и/или CYP2D6), вовлеченных в биотрансформацию трамадола, может оказывать влияние на концентрацию трамадола и его активных метаболитов в плазме крови. До настоящего времени клинически значимых взаимодействий описано не было.

Элиминация

Трамадол и его метаболиты выводятся почками (25 – 35 % в неизменном виде), средний кумулятивный показатель почечного выведения – 90 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) трамадола – 6 ч, моно-О-десметилтрамадола – 7,9 ч; у пациентов старше 75 лет $T_{1/2}$ увеличен в 1,4 раза; у пациентов с циррозом печени – $13,3 \pm 4,9$ ч (трамадол), $18,5 \pm 9,4$ ч (моно-О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 22,3 ч и 36 ч соответственно; у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) – $11 \pm 3,2$ ч (трамадол), $16,9 \pm 3$ ч (моно-О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 19,5 ч и 43,2 ч соответственно. Незначительные количества трамадола и его деметилированного производного (0,1 % и 0,02 % соответственно) выделяются с грудным молоком. Около 7 % выводится с помощью гемодиализа.

Линейность (нелинейность)

В терапевтических дозах трамадол обладает линейным фармакокинетическим профилем. Линейный профиль фармакокинетики сохраняется при применении терапевтических доз.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Концентрация трамадола в плазме крови и его анальгезирующий эффект зависят от дозировки, но могут изменяться в индивидуальных случаях. Эффективная концентрация трамадола в сыворотке крови составляет 100 – 300 нг/мл.

Дети

Было установлено, что фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола после однократного и многократного приема внутрь у пациентов в возрасте от 1 до 16 лет в целом была сходна с таковой у взрослых при коррекции дозы на основании массы тела, но имеет более высокую межиндивидуальную вариабельность у детей младше 8 лет. Фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола у детей младше 1 года была изучена, но не полностью охарактеризована. Данные исследований, полученные с участием указанной возрастной группы, показывают, что скорость образования О-десметилтрамадола посредством изофермента CYP2D6 постепенно повышается у новорожденных, и предположительно достигает взрослых уровней активности изофермента CYP2D6 к 1 году. Кроме того, незрелость систем глюкуронирования и функции почек может привести к замедлению выведения и накоплению О-десметилтрамадола у детей младше 1 года.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список сильнодействующих веществ. Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Трамадол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).