

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SLOVADOL® 50 mg
СЛОВАДОЛ 50 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Предложена към
разрешение за употреба № 11-9662/21.09.04

659/29.06.04 *Михаил*

1. Търговско име на лекарствения продукт

SLOVADOL® 50 mg
СЛОВАДОЛ 50 mg

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Tramadol hydrochloride 50 mg в една капсула.

3. Лекарствена форма

Капсули

Външен вид: Бели, непрозрачни твърди желатинови капсули.

Външен вид на съдържимото: бял прах.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на остра и хронична умерена до силна болка, особено в хирургията, акушерството, онкологията, ревматологията, ортопедията, след стоматологични интервенции, в неврологията.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя индивидуално, в зависимост от силата на болката и чувствителността на пациента.

Възрастните приемат обикновено 1 капсула 3-4 пъти дневно според характера на болката и нейната интензивност. Деца под 1 година не трябва да приемат tramadol. Словадол 50 mg капсули са предназначени за възрастни и деца над 12 години. За деца между 1-12 години се предпочита лекарствена форма във вид на капки.

Обичайният интервал на дозиране в повечето случаи е 6-12 часа. Ако желаният аналгетичен ефект не настъпи до 30-60 минути след приемането на 50 mg от



лекарственото вещество, може да се даде допълнителна единична доза от 50 mg, но трябва да се спазва максималната дневна доза.

Продължителността на лечението варира според естеството на заболяването. Дозата трябва да се намали подходящо при чернодробна недостатъчност (да не се предписва максималната дневна доза). При пациенти с бъбречна недостатъчност се препоръчва удължаване на интервалите между приемите. Пациентите на хемодиализа не се нуждаят от допълнителни дози поради големия обем на разпределение на tramadol.

Максималната еднократна доза е 100 mg tramadol.

Максималната дневна доза на tramadol не трябва да надхвърля 400 mg (8 капсули) поради риск от предозиране.

При пациенти с креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min интервалът на дозиране трябва да се увеличи до 12 часа. Препоръчваната максимална дневна доза в този случай е 200 mg. При пациенти с креатининов клирънс под 10 ml/min препоръчваната доза е 50 mg на всеки 12 часа.

Пациенти по-възрастни от 75 години не трябва да приемат повече от 300 mg дневно, разделени на дози. При тези пациенти също се препоръчва и удължаване на интервала на дозиране.

Начин на употреба

Словадол 50 mg капсули са предназначени за перорално приложение.

4.3. Противопоказания

- деца под 1 година.
- свръхчувствителност към tramadol, към някое от помощните вещества или към други наркотични аналгетици;
- остро отравяне с алкохол, сънотворни средства, централно действащи аналгетици, наркотични аналгетици, психотропни средства или други лекарства, потискащи дейността на ЦНС;
- нарушения в съзнанието от неизвестен произход;
- потискане на дишането и други респираторни нарушения;
- високо вътречерепно налягане без възможност за включване на изкуствено дишане;
- едновременно лечение с MAO-инхибитори и 14 дни след употребата



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, свръхчувствителни към други наркотични аналгетици.

Да се прилага внимателно при пациенти склонни към крампи.

При продължителна употреба може да се развие толеранс, физическа и психична зависимост.

Tramadol не е подходящ като заместителна терапия при наркогична зависимост.

В обичайните терапевтични дози tramadol не повлиява дишането, честотата на сърдечната дейност и кръвното налягане.

Да не се употребява алкохол по време на лечението.

В обичайните аналгетични дози tramadol не променя мотилитета и секрецията в стомашно-чревния тракт.

Tramadol не повлиява екскрецията на водата и електролитите и поради това задръжка на урина след употребата му не е установена.

Симптомите на отнемане след преустановяване на лечението и съответно въвеждане на налоксон са минимални.

При пациенти с чернодробна недостатъчност подходящото намаление на дозите е съществено, тъй като може да се стигне до предозиране.

Относително противопоказание са чернодробната и бъбречната дисфункция, тъй като е възможно удължаване на елиминацията. Tramadol не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни нарушения.

При функционални бъбречни нарушения е по-добре да се удължат интервалите между приемите, отколкото да се намали единичната доза (само приблизително 25% от непроменения tramadol се елиминира през бъбреците).

При продължително лечение на пациенти с чернодробна или бъбречна дисфункция се препоръчва проследяване на нивата на tramadol.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Седативното действие върху ЦНС може да се потенцира при едновременно приемане на алкохол, хипнотици/седативи, аналгетици, анестетици (напр. кетамин), психотропни средства, антихистамини.

Tramadol блокира обратното захващане на норадреналина и серотонина, поради което едновременната му употреба с инхибитори на моноамин оксидазата



като моклобемид, транилципромин, селегилин) и трициклически антидепресанти (ТСА, като нортриптилин, амитриптилин, кломипрамин) може да предизвика сериозни нежелани лекарствени реакции като гадене, повръщане, кардиоваскуларен колапс, респираторни нарушения и понижаване на гърчовия праг. Едновременната употреба със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI, като флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, циталопрам) и с венлафаксин може да доведе до серотонинов синдром (хипертензия, хипертермия, миоклонус, промени в психическото състояние) и гърчове. Тези комбинации трябва да се избягват при възможност, а когато едновременното прилагане е необходимо, кръвното налягане и дишането трябва да се следят внимателно.

Едновременната употреба с централни аналгетици (като кетамин) може да доведе до потискане на дишането.

Бензодиазепините могат да забавят метаболизма на tramadol, вероятно чрез цитохром Р-450 и така да повишат серумното му ниво с риск от фатална интоксикация.

В някои съобщения е описано повишаване на антикоагулантната активност на фенпрокомон, дължащо се вероятно на забавяне на метаболизма му. Необходимо е внимателно да се следи INR.

При едновременно лечение с невролептици е възможно понижаване на гърчовия праг, потискане на дишането и ЦНС.

Хинидин може да повиши нивото на трамадол и неговия основен метаболит М1 поради инхибирането на цитохром CYP 2D6.

Ритонавир може да повиши концентрацията на tramadol в кръвта поради забавяне на метаболизма му.

Карбамазепин може да понижи серумното ниво на tramadol поради инхибирането на цитохром Р-450 и така да предизвика гърчове (в комбинация с епилептогенната активност на tramadol).

Едновременната употреба на tramadol и нестероидни противовъзпалителни средства може да предизвика уртикария и ларингеален оток.

4.6. Бременност и кърмене

- Няма изследвания на репродукцията, потвърждаващи безвредността на tramadol по отношение на феталното развитие;



- Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт през 1-ия триместър на бременността, през следващите триместри tramadol се прилата само в изключителни случаи след внимателна преценка на съотношението риск/полза;

- 80 % от приетата доза преминава в пълната кръв;

- около 0,1% от приетия tramadol се екскретира в кърмата. Поради това, употребата на tramadol е противопоказана по време на кърмене, само в изключителни случаи е позволена употребата на единична доза.

4.7. Възможно повлияване на способността за шофиране и работа с машини

По време на употреба на този лекарствен продукт, пациентът не трябва да шофира моторни превозни средства или да извършва дейност, изискваща повишено внимание, концентрация и моторна координация.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Tramadol обикновено се понася добре.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции могат да се класифицират, в зависимост от честотата на тяхното проявление, условно така: много чести ($> 1/10$), чести ($> 1/100 < 1/10$), нечести ($> 1/1000 < 1/100$), редки ($< 1/1000$).

ЦНС

Нечести: нарушения на двигателната активност, ступор, конвулсии, смущения в уринирането.

Редки: Главоболие, сомноленция, тремор, промени в настроението (обикновено еуфория, по изключение дисфория), промени в активността (обикновено понижаване, по изключение повишаване), намаляване на възможността за концентрация, абстинентен синдром след прекъсване на лечението, халюцинации, дисфория, атаксия, мидриаза.

Дихателна система

Редки: Потискане на дишането.

Сърдечно-съдова система

Редки: Пулсиране, тахикардия, склонност към колапс и колапс.

Гастроинтестинален тракт

Нечести: Чувство за натиск в епигаструма, усещане за пълнота, гадене, сухота в устата, промени на апетита.

Редки: Повръщане, констипация.



Кожа и подкожни тъкани

Редки: Засилено изпотяване, сърбежи, обриви.

4.9. Предозиране

Интоксикацията на tramadol се проявява с нарушено съзнание, потиснато дишане, хипотония, свързана с брадикардия, потискане на мотилитета на червата и много рядко чернодробна недостатъчност.

Лечението на интоксикацията трябва да бъде комплексно и включва прилагане на антидота налоксон, изкуствено дишане, хемодиализа и др.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: наркотичен аналгетик.

ATC code: N02AX02

Механизъм на действие

Tramadol е синтетичен опиат, чиито аналгетични ефекти оказват агонистично действие върху опиевите рецептори в централната нервна система. Друг път на аналгетичния ефект на tramadol е инхибиране освобождаването на серотонин и норадреналин - невромедиатори в синаптичните цепки на низходящите болкови пътища, които излизат от мезенцефалона и варолевия мост и завършват в медулата.

5.2. Фармакокинетични свойства

а) Характеристика на лекарственото вещество:

Tramadol се резорбира много добре и бързо след перорално приложение и се открива в плазмата след 15-45 минути, а максимални плазмени нива се достигат приблизително след 2 часа. Четири процента от tramadol се свързват с плазмените протеин, обемът на разпределение е голям (0,3 l VDssL/kg). Под 0,1% от приетата доза се екскретира в кърмата.

Биотрансформацията се извършва в черния дроб чрез деметилиране и конюгация, което води до появата на 11 метаболита. От тях само един-О-деметилтрамадол, е фармакодинамически активен и афинитетът му към рецепторите е приблизително 200 пъти по голям от този на tramadol.

Времето на полуелиминиране на tramadol е около 6 часа, тоталният му клирънс е 467 ml/min след интравенозно приложение и 710 ml/min след перорално приложение.



Над 90% от tramadol се екскретира с урина (от тях 70% под формата на метаболити), останалото количество се екскретира с фекалиите.

б) Характеристика след приложение при пациенти:

При пациенти с чернодробни и функционални бъбречни увреждания лекарственият продукт може да кумулира, поради това е важно да се намали дозата или да се удължат интервалите между приемите.

5.3. Предклинични данни за безопасност на лекарствения продукт

Предклиничните проучвания показват, че tramadol подтиска дихателния център само в много високи дози при наркотизирани котки. Клиничният опит потвърждава също така, че респираторна депресия настъпва много рядко след парентерално прилагане на изключително високи дози и по-рядко, отколкото при другите наркотични аналгетици.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Наименование	Количество в 1 капсула
Anhydrous calcium hydrogenphosphate	99.750 mg
Magnesium stearate	2.75 mg
Colloidal silica anh.	2.50 mg
Titanium dioxide E171	1.00 mg
Gelatin	49.00 mg

6.2. Несъвместимости

Няма установени.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Съхранение

Да се съхранява под 25 °C. Да се пази от влага и светлина.



6.5. Данни за опаковката

По 10 капсули в блистер от PVC алуминиево фолио, заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

Съдържание на 1 опаковка:

10 или 20 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SLOVAKOFARMA a. s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Slovak Republic

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9800209

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. 07. 1998 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста:

м. май 2001 г.

