

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

TRALGIT SR

100 mg prolonged-release tablets

ТРАЛГИТ SR

100 mg таблетки с удължено освобождаване

ТЪРГОВИЩНА СЪВЕЩАНИЕ ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2525 / 18.07.08
Одобрено:	19 / 17.06.08

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Трамадол хидрохлорид 100 mg в 1 таблетка с удължено освобождаване.

Пълен списък на помощните вещества виж в б.1.

3. Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване.

Външен вид: почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали гладки таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на остра или хронична умерена до силна болка с различен произход. Прилага се особено в хирургията, ортопедията, акушерството, онкологията, неврологията, стоматологията (след стоматологични интервенции), както и в други области на медицината. Продуктът Тралгит SR 100 е също подходящ за премахване на болката при исхемични заболявания (инфаркт на миокарда, исхемични заболявания на долните крайници, т.н.).

4.2. Дозировка и начин на приложение

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

Възрастни и деца над 14 години (с тегло над 50 kg): 100-200 mg трамадол хидрохлорид на интервал от 12 часа (най-добре сутрин и вечер). В зависимост от индивидуалните нужди на пациента е възможно следващата доза да се приеме в по-кратък интервал от 12 часа, но не по-малко от 6 часа след приемане на последната доза.

Повечето пациенти са чувствителни по отношение на дневни дози до 400 mg, но в определени случаи (по-специално при злокачествени заболявания) са допустими и по-високи дози.

При по-висока дневна доза от 400 mg трамадолов хидрохлорид трябва да се има предвид по-високата честота на нежелани лекарствени реакции, поради това високи дози се препоръчват само при пациенти с ракови заболявания и в изключителни случаи за кратък период от време.

При пациенти в напреднала възраст с добра бъбречна и чернодробна функция не е необходимо адаптиране на дозировката.

При наличие на бъбречна или чернодробна недостатъчност, елиминирането на трамадол се удължава, което налага съответно намаляване на дозировката или удължаване на интервала между приемите. В този случай може да е по-подходящо приложението на други лекарствени форми (капсули, супозитории, капки, инжекционен разтвор).

Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от заболяването. Таблетките с удължено освобождаване се приемат цели, без да се дъвчат и чупят, с достатъчно количество течност.

Този лекарствен продукт може да се приема независимо от приема на храна.

4.3. Противопоказания

Тралгит SR 100 не трябва да се прилага при свръхчувствителност към трамадолов хидрохлорид или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, или към други наркотични аналгетици; при остра интоксикация вследствие употреба на алкохол, хипнотици, наркотични средства, психотропни лекарства или други лекарствени продукти, които потискат ЦНС. Трамадол не трябва да се приема едновременно с MAO-инхибитори или до 14 дни след преустановяване на лечението с тях.

Деца под 14-годишна възраст трябва да използват друга лекарствена форма с по-ниско количествено съдържание на активно вещество.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност и пациенти склонни към крампи трябва да използват лекарствения продукт само при категорична необходимост, когато ползата от лечението надвишава потенциалния риск.

Не може напълно да се изключи развиване на зависимост при продължителна употреба на трамадолов хидрохлорид. Въпреки, че рискът от развиване на зависимост е минимален, препоръчително е продуктът да се използва само за необходимия изискван период или ако е предписано дългосрочно лечение, приложението да се прекъсне за кратък период от време. По време на лечението може да се развие толеранс. Не се препоръчва приложение на трамадол на пациенти, предразположени към злоупотреба с наркотични вещества.

ТРАЛГИТ SR 100 не е подходящ за заместител при наркотично зависими пациенти.

Употребата на алкохол по време на лечението се забранява.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- повишен риск от ЦНС токсичност, когато трамадол се приема едновременно със SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) или трициклични антидепресанти;

- едновременната употреба със серотонинергични лекарствени продукти като SSRI може да увеличи ефекта на серотонина и да доведе до серотонинов синдром. Симптомите на серотониновия синдром включват объркване, превъзбуда, треска, изпотяване, атаксия, хиперрефлексия, миоклонус, диария. Преустановяването на лечението със серотонинергични лекарствени продукти обикновено води до бързо подобряване;

- възможна възбуда или потискане на ЦНС, когато трамадол се приема с MAOI, моклобимид, селегилин или линезолид;

- повишен хипотензивен и седативен ефект при прием с алкохол или антипсихотични средства;

- повишен седативен ефект, когато трамадол се дава с трициклични антидепресанти, анксиолитици или хипнотици;

- повишен риск от конвулсии, когато трамадол се дава с антипсихотици;

- понижен ефект на трамадол, когато се приема едновременно с карбамазепин;

- трамадол повишава риска от токсичност на дигоксин;

- потискане на метаболизма на трамадол от циметидин (повишена плазмена концентрация на tramadol);

- понижена плазмена концентрация на ципрофлоксацин;

- трамадол антагонизира ефектите на домперидон и метоклопрамид в гастроинтестиналния тракт;

- забавена резорбция на мексилетин;

- вероятност за увеличена плазмена концентрация на трамадол от ритановир.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията при животни не са установили ембриотоксично или тератогенно действие на трамадол. Почти 80% от приетата доза преминава плацентарната бариера. Безопасността относно приложението на трамадол при бременни не е доказана. По време на бременност трамаолов хидрохлорид може да се прилага само в изключителни случаи, след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Около 0.1% от приложения трамадол преминава в кърмата. Трамаолов хидрохлорид е противопоказан за употреба по време на кърмене; само в особено тежки случаи се допуска еднократно прилагане на единична доза.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често се появяват гадене и замаяност.

Рядко може да се появи повръщане, запек, изпотяване, сухота в устата, главоболие, умора и объркване.

В изолирани случаи трамадол може да предизвика промени във функциите на сърдечно-съдовата система (напр. палпитации, тахикардия, постурална хипотония или кардиоваскуларен колапс). Тези нежелани лекарствени реакции може да се появят главно във връзка с интравенозно приложение на лекарствения продукт и при пациенти след физическо натоварване.

Също така може да се появи гастроинтестинален дискомфорт (чувство за натиск в стомаха, стомашна и коремна болка, оригване) и кожни реакции (напр. пруритус, обрив, уртикария).

В много редки случаи са наблюдавани също мускулна слабост, промяна на вкуса и нарушения в уринирането.

Могат да се появят различни психични нежелани реакции, които се различават индивидуално по интензитет, според продължителността на лечението и индивидуалността на всеки пациент. Към тази група принадлежат нарушения на настроението (обикновено еуфория, понякога дисфория), промени в активността (обикновено понижаване, понякога повишаване) и промени в когнитивния и сензорния капацитет (т.е. способност за вземане на решения, перцептуални нарушения), рядко се съобщава за халюцинации. В много редки случаи са описани алергични реакции (диспнея, бронхоспазъм, затруднено дишане, ангионевротична едема) и анафилаксия.

Описани са много редки случаи на епилептични гърчове. Те са се появили главно след прилагане на високи дози трамадол или след едновременно прилагане на вещества, които могат да понижат гърчовия праг или самите те да индуцират гърч (напр. антидепресанти или невролептици).

Повишено кръвно налягане и брадикардия са описани в много редки случаи. Описано е влошаване на астма без причинна връзка.

Респираторна депресия се е появила в случаи, когато препоръчителната доза е била надвишена и когато са били приемани едновременно други лекарствени продукти и лекарствени продукти, потискащи ЦНС.

Също така може да се развие зависимост. Може да се появят следните симптоми (или подобни на тези при преустановяване на опиати) или реакции на отнемането:

безпокойство (превъзбуда), нервност, безсъние, хиперкинеза, тремор и гастроинтестинални симптоми.

В някои много редки случаи е описано повишение на чернодробните ензими във времева връзка с приемането на трамадол.

В следната таблица са обобщени гореспоменатите и някои други нежелани реакции с оглед на тяхната честота както следва: много чести (> 1/10), чести (> 1/100 < 1/10), нечести (> 1/1000 < 1/100), редки (> 1/10 000 , < 1/1000), много редки (< 1/10 000), включително доклади от единични случаи.

Нарушения на имунната система	Редки	Алергични реакции анафилаксия
Нарушения на храненето и метаболизма	Нечести	Липса на апетит*
Психиатрични нарушения	Редки	Намалена активност Объркване Дисфория Еуфория Халюцинации Нарушения на съня
	Много редки	Превъзбуда Зависимост Нервност Безпокойство
Нарушения на нервната система	Много чести	Замаяност
	Чести	Главоболие Слабост
	Редки	Повишена активност Когнитивни нарушения Епилептични атаки Парестезия Перцептуално разстройство Нарушения на вкуса
	Много редки	Хиперкинеза Тремор
Нарушения на очите	Редки	Замъглено виждане
Сърдечни нарушения	Нечести	Палпитация Тахикардия
	Редки	Брадикардия
Съдови нарушения	Нечести	Кардиоваскуларен колапс Постурална хипотония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки	Влошаване на астма Бронхоспазъм Диспнея Затруднено дишане Респираторна депресия

Гастроинтестинални нарушения	Много често	Гадене
	Често	Констипация* Сухота в устата Повръщане
	Нечесто	Диария Стомашно разстройство*
	Редки	Коремни болки* Оригване Гастроинтестинален дискомфорт
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много често	Потене
	Нечесто	Пруритус Обрив Уртикария
	Много редки	Ангионевротична едема
Нарушения на мускулно-скелетната съединителна тъкан и костите	Редки	Мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и уринирането	Редки	Нарушения на уринирането
Изследвания	Редки	Повишено кръвно налягане
	Много редки	Повишаване на стойностите на чернодробните ензими

* - Данни от пост-маркетингово проучване на лекаствена безопасност

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват миоза, повръщане, сърдечно-съдов колапс, нарушения в съзнанието (от сънливост до кома), гърчове, потискане на дишането и чревната перисталтика.

Лечението на интоксикацията трябва да бъде комплексно. Важно е да се поддържат дихателните параметри при респираторна депресия. Назначаване на бензодиазепини е допустимо само при наличие на гърчове при стабилни дихателни параметри. Налоксон може да се прилага за поддържане на антагонистичния ефект при респираторна депресия. По-нататъшното лечение е симптоматично и е предназначено за поддържане на жизнените функции. Хемодиализата и хемоперфузията подпомагат в минимална степен елиминирането на трамадол от кръвния серум (следователно те са недостатъчни при остра интоксикация).

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: опиоидни аналгетици.

ATC code: N02AX02

Механизъм на действие

Трамадол е синтетичен опиат, чието аналгетично действие оказва агонистично действие върху опиевите рецептори в централната нервна система. Друг предполагаем механизъм на аналгетичния ефект на трамадол е инхибиране освобождаването на серотонин и норадреналин - невромедиатори в синаптичните цепки на низходящите болкови пътища, които отвеждат в средния мозък и от варолевия мост отиват в гръбначния мозък.

5.2. Фармакокинетични свойства

Над 90% от трамадолов хидрохлорид се резорбира след перорално приложение. Бионаличността е около 75%. Максимална плазмена концентрация се достига до 4-5 часа след перорален прием на таблетките с удължено освобождаване. Плазмените концентрации са достатъчни, за да се осигури аналгетичен ефект за около 12 часа. 20% от лекарствения продукт се свързват с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 3 l/kg. Трамадолов хидрохлорид се метаболизира в черния дроб. Един от тези метаболити, моно-О-диметилтрамадол, който е с по-силен аналгетичен ефект се образува чрез деметилиране. Останалите метаболити нямат аналгетична ефективност. Трамадол и неговите метаболити се екскретират 90% чрез урината, останалата част чрез фекалиите. Времето на полуелиминиране на трамадол е около 6 часа. При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 5 ml/min) времето на полуелиминиране на трамадол варира между 8-14 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност на лекарствения продукт

Остра токсичност

След перорално приложение, стойностите LD₅₀ при плъхове и зайци са съответно 228 mg/kg и 500 mg/kg. Симптомите на токсичност включват безпокойство, атаксия, разширяване на зениците, екзофталм, тремор, гърчове, цианоза и задушаване, а при кучетата също и повръщане.

Субакутна и хронична токсичност

Не са установени хематологични, хистологични или биохимични промени след многократно приложение на трамадол при плъхове и кучета за период от 6-26 седмици, и при кучета за период от 12 месеца.

Мутагенност

Мутагенно действие при in-vivo изследвания не е установено.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Глицерол

Калциев хидроген фосфат дихидрат

Повидон 25

Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпазва от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистер от прозрачно PVC/Al фолио, листовка за пациента, картонена кутия.

Съдържание на 1 опаковка:

10 таблетки с удължено освобождаване.

30 таблетки с удължено освобождаване.

50 таблетки с удължено освобождаване.

100 таблетки с удължено освобождаване.

Възможно е не всички размери опаковки да са на пазара.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални указания (вж.4.2.)

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ZENTIVA a. s.

Nitrianska 100,

920 27 Hlohovec

Словашка Република

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

20030206

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

20.03.2003 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста:

070614

