

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## SLOVADOL 100 retard СЛОВАДОЛ 100 ретард

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 1-7033/20.03.03г

632/21.01.03

*Меню*

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

SLOVADOL 100 retard

СЛОВАДОЛ 100 ретард

### 2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Tramadol hydrochloride 100 mg

### 3. Лекарствена форма

таблетки с удължено освобождаване

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Лечение на остра и хронична умерена до силна болка от различен произход.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

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 (1-2 таблетки с удължено освобождаване) 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 (4 таблетки с удължено освобождаване), но в определени случаи, по-специално при злокачествени заболявания, са допустими и по-високи дози. При дневни дози над 400 mg трамадол хидрохлорид е възможна по-голяма честота на поява на нежелани лекарствени реакции, следователно, по-големи дози се препоръчват при пациенти с ракови заболявания или само в изключителни случаи за минимален 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 малко течност, независимо от приема на храна.

#### **4.3. Противопоказания**

Словадол не трябва да се прилага при свръхчувствителност към трамадол 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; не трябва да се приема едновременно с MAO-инхибитори или до 14 дни след преустановяване на лечението с тях. Да не се използва за лечение на наркотична зависимост. Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 14-годишна възраст.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

При пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност, както и при тези с предразположение към гърчове, Словадол 100 ретард може да се прилага само в изключителни случаи, при условие че очакваната полза превишава съществуващите рискове от прилагането на лекарствения продукт.

Рискът от развитие на лекарствена, психическа и физическа зависимост при дълготрайна употреба е минимален, но не може да бъде изключен напълно. Въпреки минималния риск от развитие на зависимост, трамадол трябва да се прилага само за възможно най-кратък период от време или при хронично лечение да се прекъсне употребата му за кратък период от време.

Употребата на алкохол по време на лечението трябва да се избягва.

При пациенти с тенденция към злоупотреба с психотропни лекарства или лекарствена зависимост не се препоръчва приложението на трамадол.

Повишено внимание и преценка на съотношението риск/полза е необходимо при пациенти с нарушения в съзнанието с неустановен произход, пациенти с нарушения в дихателната функция, с повишено вътречерепно налягане.

Трамадол може да намали гърчовия праг при пациенти с епилепсия.

Съдържащият се в състава на лекарствения продукт глицерол, може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

- Потенциране на седативното действие върху ЦНС се наблюдава при едновременна употреба с алкохол, хипнотици, аналгетици, психотропни и други лекарствени продукти, които потискат ЦНС;
- MAO инхибиторите засилват токсичността на трамадол;
- При едновременно приложение с невролептици в редки случаи се увеличава риска от гърчове, а така също и с трициклични антидепресанти, SSRI антидепресанти и други лекарства, понижаващи гърчовия праг.
- Едновременната употреба на карбамазепин понижава серумната концентрация на трамадол до ниво, при което може да се намали интензитета и да се съкрати продължителността на аналгетичното действие;
- Трамадол може да се комбинира с нестероидни противовъзпалителни средства, миорелаксанти и спазмолитици.
- Едновременната употреба на варфарин и трамадол повишава риска от кървене и увеличаване на протромбиновото време.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Изследванията при животни не са установили ембриотоксично или тератогенно действие на трамадол. 80 % от приетата доза преминава плацентарната бариера. Безопасността относно приложението на трамадол при бременни не е доказана. Поради липса на достатъчно данни, трамадол не трябва да се прилага през първия триместър на бременността, а през втори и трети триместър може да се прилага само в изключителни случаи, след внимателна преценка на съотношението риск/полза. 0.1 % от приложения трамадол се екскретира в кърмата. Трамадол е противопоказан за употреба по време на кърмене, само в изключителни 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 моторни превозни средства или да извършва дейност, изискваща повишено внимание, концентрация и моторна координация.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Трамадол обикновено се понася добре, но в редки случаи е възможна поява на нежелани лекарствени реакции:

- реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, уртикария, ангиоедем;
- гастроинтестинален тракт – гадене, повръщане, сухота в устата, обстипация (наблюдава се, макар и рядко);
- ЦНС- замаяност, сънливост, главоболие, еуфория, тревожност, обърканост, нарушения на координацията, замъглено виждане, халюцинации, много рядко гърчове (особено при приложение на високи дози трамадол или при едновременна употреба с лекарствени продукти, които понижават гърчовия праг);
- Сърдечно-съдови – хипотония, тахикардия, палпитации, колапс;
- Пикочо-полова система – затруднено уриниране, задръжка на урината;
- Сетивни органи – замъглено зрение;
- Мускулно-скелетна система – мускулна слабост.



В изолирани случаи може да се наблюдава потискане на дихателния център, дисфория и лекарствена зависимост. Рискът от зависимост е малък и толерантност не се наблюдава.

В терапевтични дози трамадол оказва минимален ефект върху дихателната система, не причинява значими промени в сърдечната дейност и кръвното налягане.

#### **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, а при наличие на гърчове се препоръчва назначаването на бензодиазепини. 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: наркотичен аналгетик, АТС код: N02AX02

Механизъм на действие:

Трамадол е синтетичен опиад, 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 мезенцефалона и от варолевия мост отиват в гръбначния мозък.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Над 90% от трамадол се резорбира след перорално приложение. Абсолютната бионаличност на трамадол е около 68 %. По-малко от 30 % от предписаната доза претърпява first-pass effect в черния дроб. Максимална плазмена концентрация се достига до 4-5 часа след перорален прием на таблетките с удължено освобождаване. Плазмените концентрации са достатъчни, за да осигурят аналгетичен ефект за около 12 часа. 20 % от лекарствения продукт се свързват с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 3 l/kg. Трамадол се метаболизира в черния дроб; 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 в 90 % чрез урината, останалата част чрез фекалиите. Времето на полуетиминиране на трамадол е около 6 часа; при пациенти с чернодробна цироза се удължава до 9-18 часа; при пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 5 ml/min) времето на полуживот на трамадол варира между 8-14 часа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### *Остра токсичност*

След перорално приложение, стойностите LD<sub>50</sub> при плъхове и зайци са съответно 228 mg/kg и 500 mg/kg. Симптомите на токсичност включват безпокойство, атаксия, разширяване на зениците, екзофталам, тремор, гърчове, цианоза и задушаване, а при кучета 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



Наименование	Количество
Glycerol tribehenate	170 mg
Calcium hydrogenphosphate dihydrate	177 mg
Polyvidone K25	7 mg
Colloidal silicium dioxide	6 mg

#### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °С, на сухо място, защитено от светлина.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Блистер от PVC-Durofol/алуминиево фолио, картонена кутия, указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка:

10 таблетки с удължено освобождаване

30 таблетки с удължено освобождаване

50 таблетки с удължено освобождаване

#### **6.6. Препоръки при употреба**

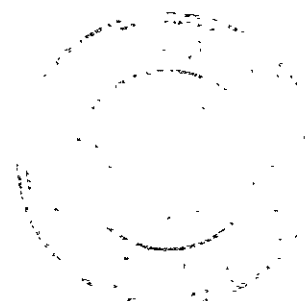
Таблетките с удължено освобождаване се приемат цели, без да се дъвчат и чупят, с малко течност, независимо от приема на храна.

### **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

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

Дата на (частична) актуализация на текста: 12 декември 2002 г.

