

## Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**SLOVADOL SR 150**  
**СЛОВАДОЛ SR 150**

**SLOVADOL SR 200**  
**СЛОВАДОЛ SR 200**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложено към  
разрешение за употреба № 11-9660/21.09.07

659/29.06.04 *Медвс.*

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

SLOVADOL SR 150 / СЛОВАДОЛ SR 150  
SLOVADOL SR 200 / СЛОВАДОЛ SR 200

## 2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Tramadol hydrochloride 150 mg или 200 mg в 1 таблетка с удължено освобождаване.

## 3. Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване.

Външен вид: почти бели, продълговати таблетки, с делителна черта.

## 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 и в други области на медицината.

### 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 таблетка 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 (2 таблетки с удължено освобождаване), но в определени случаи, по-специално при злокачествени заболявания, са допустими и по-високи дози.

Максималната дневна доза от 400 mg tramadol не трябва да бъде превишавана поради опасност от предозиране, 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 tramadol 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).

При пациенти с креатининов клирънс под 30 ml/min интервалът на дозиране трябва да се увеличи до 12 часа. Препоръчаната максимална дневна доза в този случай е 200 mg. При пациенти с креатининов клирънс под 10 ml/min препоръчаната 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.

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, независимо от приема на храна.

#### **4.3. Противопоказания**

Словадол SR не трябва да се прилага при свръхчувствителност към tramadol или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, или към други наркотични аналгетици; при деца под 1 година; при остра интоксикация вследствие употреба на алкохол, хипнотици, наркотични средства, психотропни лекарства или други лекарствени продукти, които потискат ЦНС; промени в съзнанието от неизвестен произход; респираторна депресия или други респираторни проблеми; високо вълтречерепно налягане без възможност за включване на изкуствено дишане.



Не трябва да се приема едновременно с MAO-инхибитори или до 14 дни след преустановяване на лечението с тях. Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 14-годишна възраст.

#### **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.

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



#### 4.5. Лекарствени и други 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 (MAO I, като моклобемид, транилципромин, селегилин) и трициклични 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 P-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.

Едновременната употреба на tramadol и варфарин повишава риска от кървене и увеличаване на протромбиновото време.

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

Хинидин може да повиши нивото на tramadol 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 P-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**

Изследванията при животни не са установили ембриотоксично или тератогенно действие на tramadol. 80 % от приетата доза преминава плацентарната бариера. Безопасността относно приложението на tramadol при бременни не е доказана. Поради липса на достатъчно данни, tramadol 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 tramadol се екскретира в кърмата. Tramadol 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**

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.

### 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

*Нечести:* Засилено изпотяване.

*Редки:* Сърбежи, обриви.

## 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 tramadol 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:

Tramadol е синтетичен опиат, чието аналгетично действие оказва агонистично действие върху опиевите рецептори в централната нервна система. Друг предполагаем механизъм на аналгетичния ефект на tramadol 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 tramadol се резорбира след перорално приложение. Абсолютната бионаличност на tramadol 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. Tramadol се метаболизира в черния дроб; моно-О-диметилтрамадол, който е с по-силен аналгетичен ефект се образува чрез деметилиране. Останалите метаболити нямат аналгетична ефективност. Tramadol и неговите метаболити се екскретират в 90 % чрез урината, останалата част чрез фекалиите. Времето на полуелиминиране на tramadol 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 tramadol 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, екзофталм, 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 tramadol 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

#### SLOVADOL SR 150

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

#### SLOVADOL SR 200

Наименование	Количество
Glycerol tribehenate	226,70 mg
Calcium hydrogenphoshate dihydrate	236 mg
Polyvidone K25	9,30 mg
Colloidal silicium dioxide	8 mg

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

### 6.3. Срок на годност

2 години.

### 6.4. Специални условия на съхранение

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

### 6.5. Данни за опаковката

Блистер от прозрачно PVC/Al 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

100 таблетки с удължено освобождаване



**6.6. Препоръки при употреба**

Таблетките с удължено освобождаване се приемат цели, без да се дъвчат и чупят, с достатъчно количество 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.

