

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



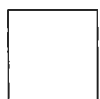
720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

09.09.2021 № 11-1699/2

На № _____ от _____



Г

Д

Держателям регистрационных
удостоверений трамадол и
трамадол-содержащих
лекарственных препаратов,
зарегистрированных на
территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

07.09.2021

**Трамадол и трамадол-содержащие лекарственные препараты – риск
развития серотонинового синдрома**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся, в том числе, представленные держателями регистрационных удостоверений данные, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития серотонинового синдрома при применении трамадола и трамадол-содержащих лекарственных препаратов и обязать держателей регистрационных удостоверений в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями (текст, выделенный подчеркиванием, является новым):

Раздел «Особые указания и меры предосторожности»

Серотониновый синдром

Были получены сообщения о развитии потенциально угрожающего жизни серотонинового синдрома при применении трамадола или при одновременном приеме с другими серотонинергическими лекарственными препаратами.

Если в соответствии с клиническими показаниями назначено сопутствующее лечение другими серотонинергическими лекарственными препаратами, необходимо тщательно наблюдать за пациентом, особенно во время начала терапии и при повышении дозы.

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

При подозрении на развитие серотонинового синдрома, в зависимости от степени тяжести симптомов, следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата или прекращения применения. Отмена серотонинергических лекарственных препаратов обычно приводит к быстрому улучшению.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия»

Одновременное применение трамадола и серотонинергических лекарственных препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонин-норадреналина (ИОЗСН), ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и мirtазапин, может способствовать развитию серотонинового синдрома, потенциально угрожающего жизни состояния.

~~Существует вероятность развития серотонинового синдрома, если наблюдается один из нижеперечисленных симптомов:~~

- ~~• спонтанные мышечные сокращения;~~
- ~~• индуцированный или глазной клонус с возбуждением или потоотделением;~~
- ~~• тремор или гиперрефлексия;~~
- ~~• гипертония, повышение температуры тела более 38, индуцированный или глазной клонус.~~

~~Отмена серотонинергических лекарственных препаратов обычно приводит к быстрому уменьшению симптомов. Лечение зависит от типа и тяжести симптомов.~~

Раздел «Нежелательные реакции»

Расстройства нервной системы

Серотониновый синдром - частота неизвестна

Раздел «Передозировка»

Также сообщалось о серотониновом синдроме

Листок-вкладыш:

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

Поговорите с врачом, прежде чем начать принимать [торговое наименование], если вы:

страдаете депрессией и принимаете антидепрессанты, поскольку некоторые из них могут вступать в реакцию взаимодействия с трамадолом (см. другие лекарственные препараты и [торговые наименования]).

Существует небольшой риск развития серотонинового синдрома после применения трамадола или трамадол содержащих лекарственных препаратов в сочетании с некоторыми антидепрессантами. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникли какие-либо симптомы, связанные с данным серьезным синдромом (см. Раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Риск развития нежелательных реакций повышается, если вы принимаете некоторые антидепрессанты [*торговое наименование*], которые могут вступать в реакцию взаимодействия с данными препаратами, и у вас может развиваться серотониновый синдром (~~непроизвольные ритмичные сокращения мышц, включая мышцы, контролирующие движение глаз, возбуждение, повышенное потоотделение, тремор, усиление рефлексов, повышенное мышечное напряжение, температура тела выше 38 °C).~~

Возможные нежелательные реакции

Неизвестно: частоту развития нежелательной реакции невозможно установить на основании имеющихся данных.

Серотониновый синдром может проявляться в виде изменений психического статуса (например, возбуждения, галлюцинаций, комы) и других нежелательных реакций, такими как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, непроизвольные мышечные подергивания, мышечная ригидность, нарушение координации и / или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Литература:

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 03-06 May 2021 PRAC meeting
EMA/PRAC/250777/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 31
May 2021 <http://www.ema.europa.eu/>*

Заместитель директора



Н.М. Кагаздиев