



31 May 2021¹
EMA/PRAC/275346/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 3.-6. května 2021

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Tramadol; tramadol, dexketoprofen; tramadol, paracetamol – serotoninový syndrom (EPITT č. 19635)

Vzhledem k rozdílům v národních souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích se bere na vědomí, že bude nutné upravit/přizpůsobit další text již zahrnutý do informací o přípravku, aby byl zohledněn nový text uvedený v tomto doporučení výboru PRAC.

Souhrn údajů o přípravku

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Serotoninový syndrom

U pacientů užívajících tramadol v kombinaci s dalšími serotonergními přípravky nebo samostatně byl hlášen serotoninový syndrom, což je potenciálně život ohrožující stav (viz body 4.5, 4.8 a 4.9).

Pokud je souběžná léčba dalšími serotonergními přípravky klinicky opodstatněná, doporučuje se pacienta pečlivě sledovat, a to zejména při zahájení léčby a při zvyšování dávky.

Příznaky serotoninového syndromu mohou zahrnovat změny duševního stavu, autonomní nestabilitu, neuromuskulární abnormality a/nebo gastrointestinální příznaky.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



V případě podezření na serotoninový syndrom je třeba v závislosti na závažnosti příznaků zvážit snížení dávky nebo ukončení léčby. Vysazení serotonergních léčivých přípravků obvykle vede k rychlému zlepšení.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné terapeutické užívání tramadolu a serotonergních léčivých přípravků, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), inhibitory MAO (viz bod 4.3), tricyklická antidepresiva a mirtazapin, může způsobit serotoninový syndrom toxicity, což je potenciálně život ohrožující stav (viz body 4.4 a 4.8). Serotoninový syndrom je pravděpodobný, pokud je pozorován jeden z následujících příznaků:

- ~~Spontánní klonus~~
- ~~Indukovatelný nebo oční klonus s neklidem nebo diaforézou~~
- ~~Třes a hyperreflexie~~
- ~~Hypertonie a tělesná teplota > 38 °C a indukovatelný nebo oční klonus~~

~~Vysazení serotonergních léčivých přípravků obvykle vede k rychlému zlepšení. Léčba závisí na typu a závažnosti příznaků.~~

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Není známo: Serotoninový syndrom

4.9. Předávkování

Byl hlášen také serotoninový syndrom.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poradte se svým lékařem, pokud:

Trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a <název přípravku>“).

[...]

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>

[...]

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje,

[..]

- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek <název přípravku> může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). příznaky, jako jsou neúmyslné, rytmické kontrakce svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid, nadměrné pocení, třes, zvýraznění reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat).