

# PoltramCombo

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Lek refundowany  
– poziom odpłatności  
30% lub bezpłatny\*

**szybsze** działanie  
i lepsza **tolerancja** \*\*, 1, 2



Dostępne opakowania  
**90, 60, 30, 20, 10** tabl.

**Polski** preparat tramadolu z paracetamolem

Względna **biodostępność** tramadolu  
w leku **Poltram Combo** wyniosła **100,74%**,  
a paracetamolu **100,01%**<sup>3</sup>

\* dotyczy opakowań 20, 30, 60 i 90 tabl. Poziom odpłatności - bezpłatny w przypadku nowotworów złośliwych.

\*\* versus tramadol

1. Medve RA, et al. Tramadol and acetaminophen tablets for dental pain. Anesth Prog. 2001; 48:79 – 81.

2. Perrot S, et al. Efficacy and tolerability of paracetamol/tramadol (325 mg/37,5 mg) combination treatment compared with tramadol (50 mg) monotherapy in patients with subacute low back pain: a multicenter, double-blind, parallel-group, 10-day treatment study. Clin Ther. 2006; 28(10): 1592 – 1606.

3. Broncel M. Ocena biorównoważności produktu Poltram Combo. Farmacja Praktyczna, supl. 2/2011.



**Poltram Combo** (*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*). **Skład i postać:** 1 tabletkowa powlekana zawiera 37,5 mg chlorowodoru tramadolu i 325 mg paracetamolu. **Wskazania:** Objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu. Zastosowanie leku należy ograniczyć do tych pacjentów z bólem o umiarkowanym i dużym nasileniu, którzy wymagają zastosowania połączenia tramadolu z paracetamolem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i młodzież (≥ 12 lat): Zastosowanie produktu leczniczego Poltram Combo należy ograniczyć do tych pacjentów z bólem o umiarkowanym i dużym nasileniu, którzy wymagają zastosowania połączenia tramadolu z paracetamolem. Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy podawać najmniejszą dawkę skutecznie uśmierającą ból. Początkowa zalecana dawka to 2 tabletki produktu leczniczego Poltram Combo (co odpowiada 75 mg tramadolu i 650 mg paracetamolu). W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki, nie przekraczając 8 tabletek (co odpowiada 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu) na dobę. Odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. W żadnych okolicznościach produktu leczniczego Poltram Combo nie należy stosować dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia niezbędne jest długotrwałe stosowanie produktu leczniczego, wówczas należy uważnie i regularnie obserwować pacjenta (z przerwami w stosowaniu, jeśli to możliwe) w celu weryfikacji konieczności dalszego jego stosowania. Dzieci: Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Poltram Combo u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. Pacjenci w podeszłym wieku: Dostosowanie dawki nie jest zwykle konieczne u pacjentów w wieku do 75 lat bez klinicznych oznak niewydolności nerek lub wątroby. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat eliminacja produktu z organizmu może być opóźniona. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat zalecany odstęp pomiędzy podaniem dawek powinien być dłuższy niż 6 godz. ze względu na zawartość tramadolu. Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) niewydolnością wątroby: U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby eliminacja tramadolu jest opóźniona. Ze względu na zawartość tramadolu nie należy stosować produktu leczniczego Poltram Combo u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min). U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–30 ml/min) należy wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami do 12 godzin. Poinformować na drodze hemodializy lub hemofiltracji tramadol jest usuwany bardzo powoli, podanie po dializie w celu utrzymania analgezji nie jest konieczne. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie produktu leczniczego Poltram Combo jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy wnikliwie rozważyć wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od potrzeb pacjenta. Sposób podawania: Doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy tabletek łamać ani żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na tramadol, paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, opioidami lub lekami psychotropowymi. Produktu leczniczego Poltram Combo nie należy stosować u pacjentów, którzy zażywają lub w ciągu 2 tygodni poprzedzających leczenie zażywali inhibitory monoaminooksydazy (MAO). Ciężka niewydolność wątroby. Padaczka oporna na leczenie. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U dorosłych oraz młodzieży w wieku 12 lat i starszej nie należy stosować dawki większej niż 8 tabletek na dobę. W celu uniknięcia przypadkowego przedawkowania należy poinformować pacjenta, aby nie przekraczał zalecanej dawki oraz nie stosował jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol (w tym sprzedawanych bez recepty) lub tramadol bez zgody lekarza. Nie należy stosować produktu leczniczego Poltram Combo u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min). U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u pacjentów z chorobą wątroby niespowodowaną marskością poalkoholową. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć ostrożne stosowanie pod warunkiem wydłużenia odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami. Nie należy stosować produktu leczniczego Poltram Combo w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów. Mimo że tramadol jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi on objawów odstawiennych. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia drgawek lub przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy, szczególnie z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, ośrodkowo i miejscowo działające leki przeciwbólowe, opisywano występowanie drgawek. Pacjenci z wyrównaną padaczką oraz osoby podatne na występowanie drgawek mogą być leczone tramadolem wyłącznie, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Drgawki występowały u pacjentów otrzymujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko może się zwiększyć w przypadku przyjmowania dawek tramadolu większych niż zalecane. Nie należy stosować z opioidami o działaniu agonistyczno-antagonistycznym (nalbuflina, buprenorfina, pentazocyna). Nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych może dojść do rozwoju tolerancji oraz fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia. Należy regularnie kontrolować kliniczną potrzebę stosowania leków przeciwbólowych. U pacjentów uzależnionych od opioidów lub u których w przeszłości wystąpiło uzależnienie lekowe, lub którzy nadużywali leków leczenie należy stosować tylko przez krótki okres czasu i pod nadzorem medycznym. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Poltram Combo u pacjentów: po urazach głowy, podatnych na wystąpienie drgawek, z zaburzeniami dróg żółciowych, znajdujących się we wstrząsie, z zaburzeniami świadomości niewiadomego pochodzenia, z zaburzeniami oddechowymi lub zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego, z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. Przedawkowanie paracetamolu u niektórych osób może mieć toksyczne działanie na wątrobę. W dawkach terapeutycznych tramadol może powodować objawy odstawienne. Rzadko obserwowano uzależnienie lub nadużywanie. Po nagłym odstawieniu mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów. Zgodnie z doświadczeniem klinicznym uważa się, że objawów odstawiennych można uniknąć poprzez stopniowe zmniejszenie dawki podczas odstawiania leku, szczególnie po długotrwałym okresie leczenia. W pojedynczej pracy opisano, że zastosowanie tramadolu podczas znieczulenia ogólnego enfluranem i podtlenkiem azotu nasiliło wspomnienia śródoperacyjne. Do czasu wyjaśnienia powyższego działania należy unikać stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi przez ponad 10% pacjentów podczas badań klinicznych produktu leczniczego, były: nudności, zawroty głowy i senność. Poniżej wymienione działania niepożądane zostały przedstawione zgodnie z częstością występowania i klasyfikacją układów i narządów MedDRA: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/100), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: nieznana: hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne: często: splątanie, zmienność nastrojów (lęk, nerwowość, euforia), zaburzenia snu; niezbyt często: depresja, omamy, koszmary senne, niepamięć; rzadko: uzależnienie; bardzo rzadko: nadużywanie (w obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu). Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często: zawroty głowy, senność; często: ból głowy, drżenie; niezbyt często: mimowolne skurcze mięśni, parastezje, szum w uszach; rzadko: ataksja, drgawki. Zaburzenia oka: rzadko: niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często: szum w uszach. Zaburzenia serca: niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często: nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często: nudności; często: wymioty, zaparcie, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha, niestrawność, wzdęcia; niezbyt często: dysfagia, czarne stolce. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często: podwyższenie aktywności aminotransferaz. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: nadmierna potliwość, świąd; niezbyt często: reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często: albuminuria, zaburzenia mikcji (zaburzenia w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często: dreszcz, ból w klatce piersiowej. Mimo iż w czasie badań klinicznych nie obserwowano niżej wymienionych działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tramadolu lub paracetamolu, nie można jednak wykluczyć ich wystąpienia. Tramadol: Niedociśnienie ortostatyczne, bradykardia, zapaść. Doświadczenie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu opisuje rzadkie przypadki zmian działania warfaryny, w tym wydłużenie czasu protrombinowego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (na przykład duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy) oraz anafilaksja. Rzadko: zmiany apetytu, osłabienia narządu ruchu oraz zahamowanie oddychania. Mogą wystąpić zaburzenia psychiczne różniące się międzyosobniczo co do nasilenia i rodzaju. Mogą to być zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dysforia), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności do percepcji poznawczej i zmysłowej (np. zachowania decyzyjne, zaburzenia postrzegania). Zgłaszano przypadki pogorszenia astmy, jednak nie ustalono związku przyczynowego. Po nagłym odstawieniu mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów: pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenie oraz zaburzenia żołądka i jelit. Inne działania niepożądane, które w rzadkich przypadkach występowały po nagłym odstawieniu tramadolu, to: napady paniki, silny niepokój, omamy, parastezje, dzwonienie w uszach i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Paracetamol: Działania niepożądane występują rzadko, ale mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna. Istnieją doniesienia o występowaniu zaburzeń morfologii krwi, w tym trombocytopenii i agranulocytozy, które niekoniecznie mogły mieć związek ze stosowaniem paracetamolu. W kilku doniesieniach sugerowano możliwość wystąpienia hipoprotrombinemii podczas jednoczesnego stosowania z lekami z grupy warfaryny. W innych badaniach nie wykazano zmian czasu protrombinowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** ZF Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 17791, wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00, fax +48 22 364 61 02, www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku dla opakowań: Poltram Combo 37,5 mg + 325 mg x 20 tabl., Poltram Combo 37,5 mg + 325 mg x 30 tabl., Poltram Combo 37,5 mg + 325 mg x 60 tabl., Poltram Combo 37,5 mg + 325 mg x 90 tabl. wynoszą odpowiednio: [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji wynosi odpowiednio [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy w przypadku nowotworów złośliwych wynosi odpowiednio [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN; [ ] PLN. ChPL: 2013.12.08.