

Poltram Combo Forte (*Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum*). **Skład i postać:** Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru oraz 650 mg paracetamolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletki zawiera 4 mg laktozy jednowodnej. Tabletki powlekane. Tabletki białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. Stosowanie produktu leczniczego Poltram Combo Forte należy ograniczyć do pacjentów, u których bóle o nasileniu umiarkowanym do dużego wymagają skojarzonego użycia tramadolu i paracetamolu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy podawać najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból. Dawkowanie. Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Poltram Combo Forte to 1 tabletki. W razie konieczności, można zastosować dawki dodatkowe, nie przekraczając łącznej ilości 4 tabletek na dobę (co odpowiada 300 mg tramadolu chlorowodoru i 2600 mg paracetamolu). Produkt leczniczy należy przyjmować nie częściej niż co 6 godzin. Nie należy stosować produktu leczniczego Poltram Combo Forte dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli charakter lub stopień ciężkości choroby wymagają powtarzającego się lub długotrwałego podawania produktu leczniczego Poltram Combo Forte, stan pacjenta należy starannie i regularnie kontrolować (z przerwami w leczeniu, jeśli to możliwe), aby ocenić, czy dalsze leczenie jest konieczne. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Poltram Combo Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu w tej grupie wiekowej. Pacjenci w podeszłym wieku. Zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w wieku do 75 lat bez klinicznych oznak niewydolności wątroby lub nerek. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu może być wydłużone. Zatem, jeśli to konieczne należy wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami zgodnie ze stanem pacjenta. Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) dializowani. Ze względu na zawartość tramadolu nie należy stosować produktu leczniczego Poltram Combo Forte u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min). U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 10 do 30 ml/min) eliminacja tramadolu jest opóźniona. U tych pacjentów należy wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami do 12 godzin. Ponieważ na drodze hemodializy lub hemofiltracji tramadol jest usuwany bardzo powoli, podanie po dializie w celu utrzymania analgezji nie jest konieczne. Pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby wydalanie tramadolu jest opóźnione. U tych pacjentów należy rozważyć wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami zgodnie ze stanem pacjenta. Ze względu na zawartość paracetamolu nie należy stosować produktu Poltram Combo Forte u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Cele leczenia i zakończenie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Poltram Combo Forte należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas trwania i cele leczenia, a także plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz i pacjent powinni pozostawać w częstym kontakcie w celu oceny zasadności kontynuowania leczenia, rozważenia jego przerwania i dostosowania dawek w razie konieczności. Gdy leczenie pacjenta tramadolem nie jest już konieczne, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom odstawienia. Jeśli brak odpowiedniej kontroli bólu, należy rozważyć możliwość występowania u pacjenta hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej. Czas stosowania. Tramadolu nie należy pod żadnym pozorem stosować dłużej niż to jest bezwzględnie konieczne. Jeśli wymagane jest wielokrotne lub długotrwałe podawanie tramadolu ze względu na charakter i nasilenie choroby, należy wówczas prowadzić staranne i regularne monitorowanie pacjenta (wraz z przerwami w leczeniu, jeśli będzie to możliwe), aby ocenić konieczność kontynuowania leczenia. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając dostateczną ilością płynu. Tabletek nie należy kruszyć ani rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, opioidami lub lekami psychotropowymi. Stosowanie inhibitorów MAO oraz okres do 14 dni po ich odstawieniu. Ciężka niewydolność wątroby. Padaczka nieodpowiednio kontrolowana lekami. Stosowanie w leczeniu uzależnień od opioidów oraz w zespole abstynencyjnym. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej tj. 4 tabletki na dobę. W celu uniknięcia nieumyślnego przedawkowania pacjenci nie powinni stosować dawki większej niż zalecana oraz stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol (w tym leków bez recepty) lub tramadolu chlorowodorek, bez konsultacji z lekarzem. Nie należy stosować produktu Poltram Combo Forte u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min). Nie należy stosować produktu Poltram Combo Forte u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u pacjentów z chorobą alkoholową wątroby bez marskości. W przypadku umiarkowanego uszkodzenia wątroby należy rozważyć wydłużenie odstępow czasowych pomiędzy dawkami. U pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek, łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami wątroby (w tym zespół Gilberta), u pacjentów jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, które mają wpływ na czynność wątroby, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy 6 fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnieniem lub w przypadku długotrwałego niedożywienia należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Poltram Combo Forte. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Nie zaleca się stosowania produktu Poltram Combo Forte u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową. Należy także zachować ostrożność podczas stosowania z innymi produktami leczniczymi działającymi depresyjnie na OUN lub w znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, gdyż nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej w tych przypadkach. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu substytucyjnym u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie znosi objawów odstawiennych, chociaż jest agonistą receptorów opioidowych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na opioidy. Obserwowano przypadki wystąpienia drgawek podczas stosowania tramadolu u pacjentów ze skłonnością do drgawek lub stosujących inne leki obniżające próg drgawkowy, w szczególności selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwbólowe o działaniu ośrodkowym lub środki do znieczulenia miejscowego. Pacjenci z padaczką kontrolowaną lekami lub podatni na wystąpienie drgawek, powinni stosować produkt Poltram Combo Forte jedynie w wyjątkowych okolicznościach. U niektórych pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach obserwowano drgawki. Ryzyko wystąpienia drgawek zwiększa się po przekroczeniu maksymalnej zalecanej dawki. Nie należy stosować z opioidami o działaniu agonistyczno-antagonistycznym (nalbufina, buprenorfina, pentazocyna). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu. Środki ostrożności dotyczące stosowania. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Poltram Combo Forte i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków podobnych, może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Z tego względu jednoczesne przepisywanie leków uspokajających powinno być przeznaczone dla pacjentów, u których alternatywne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Poltram Combo Forte jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy. Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich

opiekunów o tych objawach. Zespół serotoninowy. U pacjentów otrzymujących tramadol w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu serotoninergicznym lub w monoterapii, występowały przypadki zespołu serotoninowego - stanu mogącego zagrażać życiu. Jeśli jednocześnie przyjmowanie z innymi lekami o działaniu serotoninergicznym jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia i podczas zwiększania dawki. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe. Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leczenia, w zależności od stopnia nasilenia objawów. Zazwyczaj odstawienie leków serotoninergicznych zwykle przynosi szybką poprawę. Zaburzenia oddychania podczas snu. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania podczas snu, w tym centralny bezdech senny (CBS) i hipoksemię. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko wystąpienia CBS w sposób zależny od dawki. U pacjentów, u których występuje CBS, należy rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów. Niewydolność nadnerczy. Opioidowe leki przeciwbólowe mogą czasem powodować przemijającą niewydolność nadnerczy, z koniecznością stałego kontrolowania i leczenia zastępczego glikokortykosteroidami. Objawy ostrej lub przewlekłej niewydolności nadnerczy mogą obejmować silny ból brzucha, nudności i wymioty, niskie ciśnienie krwi, znaczne zmęczenie, zmniejszony apetyt i zmniejszenie masy ciała. Tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenia związane z używaniem opioidów (OUD, ang. opioid use disorder) mogą rozwinąć się po wielokrotnym podaniu opioidów, takich jak Poltram Combo Forte. Wielokrotne stosowanie produktu Poltram Combo Forte może prowadzić do wystąpienia OUD. Wyższa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko rozwoju OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie produktu Poltram Combo Forte może prowadzić do przedawkowania i (lub) zgonu. Ryzyko OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z nadużywaniem substancji (w tym zaburzenia związane z używaniem alkoholu), oraz u aktualnych użytkowników produktów nikotynowych lub u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym stwierdzono występowanie innych zaburzeń psychicznych (np. ciężka depresja, lęk i zaburzenia osobowości). Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia produktem Poltram Combo Forte należy uzgodnić z pacjentem cele leczenia i plan odstawienia leku (patrz punkt 4.2). Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy również poinformować pacjenta o ryzyku i objawach OUD. W razie wystąpienia takich objawów należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem. Konieczna będzie obserwacja, czy u pacjenta nie występują objawy zachowań związanych z poszukiwaniem leków (np. zbyt wczesne prośby o uzupełnienie leków). Obejmuje to przegląd jednocześnie przyjmowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). Jeśli u pacjenta wystąpią takie przedmiotowe i podmiotowe objawy OUD, należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień. Objawy z odstawienia podobne do obserwowanych w przypadku opiatów mogą wystąpić nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych i to przez krótki okres czasu. Można uniknąć objawów z odstawienia poprzez stopniowe zmniejszanie dawki przy kończeniu leczenia, zwłaszcza trwającego przez długi okres czasu. Zgłaszano rzadkie przypadki uzależnienia oraz nadużywania produktu. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu substytucyjnym u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie usuwa objawów występujących po odstawieniu morfiny, chociaż jest agonistą receptorów opioidowych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Poltram Combo Forte u osób 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 lub z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. U niektórych pacjentów przedawkowanie paracetamolu może spowodować toksyczne uszkodzenie wątroby. W jednym badaniu z zastosowaniem tramadolu podczas znieczulenia ogólnego z użyciem enfluranu i podtlenku azotu, tramadol zwiększał ryzyko wybudzenia w trakcie operacji. Dlatego do momentu uzyskania dalszych informacji, jego zastosowanie w przypadku płytkiego znieczulenia ogólnego nie jest wskazane. Metabolizm z udziałem CYP2D6. Tramadol jest metabolizowany z udziałem enzymu wątrobowego CYP2D6. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub brak tego enzymu, można nie uzyskać odpowiedniego działania przeciwbólowego. Szacuje się, że niedobór ten może występować nawet u 7% populacji pochodzenia kaukaskiego. Jeżeli jednak pacjent ma wyjątkowo szybki metabolizm, występuje ryzyko rozwoju działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów, nawet po zastosowaniu zwykle zalecanych dawek. Ogólne objawy toksyczności opioidów obejmują splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcie i brak łaknienia. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić objawy depresji krążeniowo-oddechowej, która może zagrażać życiu i bardzo rzadko zakończyć się zgonem. Poniżej podsumowano szacunkową częstość występowania osób z wyjątkowo szybkim metabolizmem w różnych populacjach: Afrykańska (etiopska) - 29%; Afroamerykańska - 3,4% do 6,5%; Azjatycka - 1,2% do 2%; Kaukaska - 3,6% do 6,5%; Grecka - 6,0%; Węgierska - 1,9%; Północnoeuropejska - 1% do 2%. Stosowanie po zabiegach chirurgicznych u dzieci. W opublikowanej literaturze pojawiły się doniesienia, że tramadol podawany po zabiegach chirurgicznych u dzieci [po usunięciu migdałków gardłowych i (lub) migdałka podniebiennego w leczeniu obturacyjnego bezdechu sennego], wykazywał rzadkie, ale zagrażające życiu działania niepożądane. Należy zachować najwyższą ostrożność podczas podawania tramadolu dzieciom w celu uśmierzania bólu po zabiegu chirurgicznym; należy jednocześnie uważnie obserwować, czy nie występują objawy toksyczności opioidów, w tym depresja oddechowa. Dzieci z zaburzeniami oddychania. Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci, u których czynność oddechowa może być osłabiona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi chorobami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielokrotnymi urazami lub po rozległych zabiegach chirurgicznych. Czynniki te mogą powodować nasilenie objawów toksyczności opioidów. Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za "wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Działania niepożądane mogące wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Poltram Combo Forte pogrupowano następująco według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego tramadol chlorowodorek i paracetamol były: nudności, zawroty głowy i senność, obserwowane u ponad 10% pacjentów. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne. Często: stan splątania, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia), zaburzenia snu. Niezbyt często: depresja, omamy, koszmary senne, amnezja. Rzadko: uzależnienie lekowe. Bardzo rzadko: nadużywanie leku (obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu). Uzależnienie od leków. Uzależnienie od leków. Wielokrotne stosowanie produktu Poltram Combo Forte może prowadzić do rozwoju uzależnienia od leku, nawet stosowanego w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od narkotyków może się różnić w zależności od indywidualnych czynników ryzyka u pacjenta, dawki i czasu trwania leczenia opioidami. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy, senność. Często: ból głowy, drżenie. Niezbyt często: mimowolne skurcze mięśni, parestezje. Rzadko: ataksja, drgawki, zaburzenia mowy, omdlenia. Nieznana: zespół serotoninowy. Zaburzenia oka. Rzadko: nieostre widzenie, mioza (zwężenie źrenic), rozszerzenie źrenic (mydriasis). Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: szumy uszne. Zaburzenia serca. Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego i klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: duszność.

Nieznana: czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: nudności. Często: wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha, dyspepsja, wzdęcia. Niezbyt często: dysfagia, smoliste stolce. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: nadmierne pocenie się, świąd. Niezbyt często: reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: albuminuria, zaburzenia w oddawaniu moczu (dyzuria i zatrzymanie moczu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: dreszcze, ból w klatce piersiowej. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zwiększenie aktywności aminotransferaz. Mimo iż w czasie badań klinicznych nie obserwowano niżej wymienionych działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania innych produktów zawierających pojedynczo tramadol lub paracetamol, nie można jednak wykluczyć możliwości ich wystąpienia; Tramadol: Niedociśnienie ortostacyjne, bradycardia, zapaść. Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, obserwowano rzadkie przypadki zmian działania warfaryny, włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego. Rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): reakcji nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (np. duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy) oraz anafilaksja. Rzadkie przypadki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): zmian apetytu, osłabienia mięśni szkieletowych oraz zahamowania oddychania. Różniące się międzyosobniczo co do nasilenia i rodzaju, zależne od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dysforia), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie), oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów (np. zachowania decyzyjne, zaburzenia postrzegania). Nasilenie astmy oskrzelowej, chociaż nie ustalono związku przyczynowego. Objawy zespołu z odstawienia, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe. Do innych, bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych występujących po nagłym odstawieniu tramadolu chlorowodoru należą: napady paniki, nasilony niepokój, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe objawy ze strony OUN. Częstość nieznana: zespół serotoninowy. Paracetamol: działania niepożądane po zastosowaniu paracetamolu są rzadkie, lecz może wystąpić nadwrażliwość włącznie z wysypką skórą. Opisywano zaburzenia składu krwi włącznie z trombocytopenią i agranulocytozą, lecz bez udowodnionego związku przyczynowego ze stosowaniem paracetamolu. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych. W kilku doniesieniach sugerowano możliwość wystąpienia hipoprotrombinemii podczas jednoczesnego stosowania z warfaryną lub produktami z grupy kumaryn. W innych badaniach nie obserwowano zmiany czasu protrombinowego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową -zgłaszano z częstością nieznaną. Opis wybranych działań niepożądanych. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową. U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol, obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów. 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; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 23297 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Poltram Combo Forte: (75 mg, 650 mg) x 20 tabl. powł.; (75 mg, 650 mg) x 30 tabl. powł.; (75 mg, 650 mg) x 60 tabl. powł.; (75 mg, 650 mg) x 90 tabl. powł. wynoszą w PLN odpowiednio: 10,78; 15,65; 29,58; 42,65. Kwoty dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynoszą w PLN odpowiednio: 1,16; 1,28; 1,01; 0,00. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,73; 5,12; 8,69; 11,52. ChPL: 2025.02.20.