

Poltram (Tramadoli hydrochloridum). Skład i postać: Kapsułki. Każda kapsułka zawiera 50 mg tramadolu. Krople doustne. Każdy ml (=40 kropli lub 8 aplikacji z dozownika) zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etanol, glikol propylenowy, potas. Każdy ml zawiera 200 mg sacharozy. Każdy ml zawiera 161,8 mg etanolu. Każdy ml zawiera 124,5 mg glikolu propylenowego. Każdy ml zawiera 0,39 mg potasu. **Wskazania:** Bóle o średnim i dużym natężeniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy podawać najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzczając ból. Dawkowanie. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat. Ból ostry: dawka początkowa wynosi zwykle 100 mg. Kolejne dawki 50 mg lub 100 mg powinny być podawane nie częściej niż co 4 godziny. Czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Ból przewlekły: początkowa dawka wynosi 50 mg, a kolejne dawki mogą być stopniowo zwiększane, jeśli istnieje kliniczne uzasadnienie. Maksymalna dawka dobową dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie powinna być większa niż 400 mg tramadolu chlorowodoru, z wyjątkiem szczególnych wskazań klinicznych. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania. 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. Dlatego u tych pacjentów należy wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od potrzeb pacjenta. Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) dializowani oraz pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby eliminacja tramadolu jest opóźniona. W takich przypadkach należy wnikliwie rozważyć wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami, w zależności od potrzeb pacjenta. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek i (lub) ciężkiej niewydolności wątroby nie należy stosować produktu leczniczego Poltram. Sposób podawania. Podanie doustne. Cele leczenia i przerwanie stosowania Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Poltram należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas i cele leczenia, a także plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz powinien często kontaktować się z pacjentem, aby ocenić celowość kontynuowania leczenia, rozważyć jego przerwanie i dostosowanie dawek w razie konieczności. Jeśli nie jest już konieczne leczenie pacjenta tramadolem, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom odstawienia. Jeśli nie udaje się odpowiednio utrzymywać bólu pod kontrolą, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej. Czas stosowania. Tramadolu nie należy pod żadnym pozorem stosować dłużej niż 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. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności, leczenie produktem powinno być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarską. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami przeciwbólowymi, nasennymi, przeciwbólowymi opioidowymi lub psychotropowymi. Stosowanie inhibitorów MAO oraz okres do 14 dni po ich odstawieniu. Padaczka nieodpowiednio kontrolowana lekami. Stosowanie w leczeniu uzależnień od opioidów oraz w zespole abstynencyjnym. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Tramadol należy stosować z wyjątkową ostrożnością u pacjentów: po urazach głowy, znajdujących się we wstrząsie, z zaburzeniami świadomości niewiadomego pochodzenia, z zaburzeniami oddechowymi lub zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego, z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na opioidy. U niektórych pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach obserwowano drgawki. Ryzyko wystąpienia drgawek zwiększa się po przekroczeniu zalecanej dawki dobowej (400 mg), a także u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze obniżające próg drgawkowy. U pacjentów z padaczką w wywiadzie lub u których występowały napady drgawek pochodzenia mózgowego, tramadol należy stosować tylko w wyjątkowych okolicznościach (jeżeli nie można zastosować innego produktu leczniczego lub innej metody uśmierzenia bólu). Należy zachować ostrożność u pacjentów z depresją oddechową, a także 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. 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 złodkowo-jelitowe. Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leczenia, w zależności od stopnia nasilenia objawów. Zazwyczaj odstawienie leków serotoninergicznych 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. Ryzyko przedawkowania. Przyjmowanie produktów zawierających tramadol w dużych dawkach, pojedynczo lub w połączeniu z innymi produktami działającymi depresyjnie na OUN, w tym z alkoholem, może spowodować zgon lekozależny. Zgony tramadolo-zależne występowały u pacjentów z zaburzeniami emocjonalnymi w wywiadzie, myślami lub próbami samobójczymi, jak również u pacjentów nadużywających w przeszłości leków uspokajających, przeciwłękowych, neuroleptyków, innych produktów hamujących OUN i alkoholu. Pacjenta należy poinformować, aby nie przekraczał zalecanej dawki tramadolu. Ze względu na działanie depresyjne, tramadol należy ostrożnie przepisywać pacjentom, których stan wymaga stosowania leków uspokajających, przeciwłękowych, neuroleptyków, leków zwiotczających mięśnie, przeciwdepresyjnych i innych produktów działających depresyjnie na OUN. Pacjenta należy poinformować, aby nie stosował jednocześnie tramadolu z alkoholem ze względu na poważne działanie addycyjne tych środków. Tolerancja i zaburzenia związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie). W wyniku wielokrotnego podawania opioidów, takich jak produkt leczniczy Poltram, może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenia wywołane używaniem opioidów (OUD, ang. Opioid Use Disorder). Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Poltram może prowadzić do wystąpienia OUD. Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego Poltram może prowadzić do przedawkowania i (lub) zgonu. Ryzyko OUD jest większe u pacjentów z obecnością w wywiadzie - osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) - zaburzeń spowodowanych zażywaniem substancji (łącznie z chorobą alkoholową), u osób aktualnie używających wyrobów nikotynowych lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. ciężka depresja, lęk i zaburzenia osobowości). Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia produktem leczniczym Poltram należy uzgodnić z pacjentem cele leczenia i plan zakończenia stosowania produktu. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy również informować pacjenta o zagrożeniach i objawach OUD. W razie wystąpienia tych objawów, należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem. Będzie konieczne stałe kontrolowanie pacjenta, w celu wykrycia objawów zaburzeń behawioralnych polegających na poszukiwaniu leków (np. zbyt wczesne próby o uzupełnienie leków). Obejmuje to przegląd jednocześnie stosowanych

opiodów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). Jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy OUD, należy rozważyć konsultację ze specjalistą od uzależnień. Kiedy u pacjenta nie jest już konieczne dalsze leczenie tramadolem, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia objawów odstawiennych. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu substytucyjnym u pacjentów uzależnionych od opiodów, ponieważ nie usuwa objawów występujących po odstawieniu morfiny, chociaż jest agonistą receptorów opiodowych. U pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek długotrwale leczonych tramadolem, wskazane jest kontrolowanie stężenia tramadolu w osoczu. W badaniu z zastosowaniem podtlenku azotu i tramadolu w anestezji (z przerywanym podawaniem enfluranu), tramadol zwiększał ryzyko wybudzenia w trakcie operacji. Dlatego jego zastosowanie w przypadku lekkiego znieczulenia ogólnego nie jest wskazane. W dwóch badaniach z zastosowaniem tramadolu z izofluranem (podawanie ciągłe) w anestezji wykazano znaczne zmniejszenie głębokości znieczulenia lub wybudzenie w czasie operacji. Zgodnie z najnowszą praktyką, po podaniu silnego środka znieczulającego (wziwny lub dożylny), tramadol może być stosowany podczas operacji w ten sam sposób jak inne rutynowo stosowane leki przeciwbólowe. Metabolizm z udziałem CYP2D6. Tramadol jest metabolizowany z udziałem enzymu wątrobowego CYP2D6. Jeśli u pacjenta występuje niedobór lub całkowity brak tego enzymu, może nie być uzyskane odpowiednie działanie przeciwbólowe. 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 opiodów, nawet po zastosowaniu zwykle zalecanych dawek. Ogólne objawy toksyczności opiodów 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: Populacja/Częstość występowania, %: 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 uśmierzenia bólu po zabiegu chirurgicznym; należy jednocześnie uważnie obserwować, czy nie występują objawy toksyczności opiodów, 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 opiodów. **Działania niepożądane:** Częstości występowania działań niepożądanych uszeregowano na podstawie następującej klasyfikacji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Najczęściej występującymi objawami (u ponad 10% pacjentów) były nudności i zawroty głowy. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczynioruchowy) oraz wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Rzadko: zaburzenia łaknienia. Zaburzenia psychiczne. Rzadko: niepokój, omamy, dezorientacja, zaburzenia snu i koszmary senne. Zaburzenia psychiczne były zmienne pod względem nasilenia i objawów; zależnie od osobowości pacjenta i czasu podawania produktu mogą to być np. zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie), nadmierne zmęczenie oraz zmiany w zdolnościach do percepcji poznawczej i zmysłowej (np. zachowania decyzyjne, zaburzenia postrzegania). Może wystąpić uzależnienie. Po nagłym odstawieniu mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych po odstawieniu opiodów: pobudzenie, niepokój, nerwowość, zaburzenia snu, hiperkineza, drżenia oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Inne działania niepożądane, które w rzadkich przypadkach występowały po odstawieniu tramadolu to: napady paniki, silny niepokój, omamy, parestezje, dzwonięcie w uszach i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, derealizacja, paranoja). Uzależnienie od leków. Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Poltram, nawet w dawkach terapeutycznych, może prowadzić do uzależnienia. Ryzyko uzależnienia od leku może się różnić w zależności od indywidualnych czynników ryzyka u danego pacjenta, dawki i czasu trwania leczenia opiodami. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy. Często: bóle głowy, senność. Rzadko: parestezje, drżenie, depresja oddechowa, drgawki pochodzenia mózgowego, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenie. Drgawki typu padaczkowego występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania produktów leczniczych, które mogą obniżyć próg drgawkowy. W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane oraz w razie jednoczesnego stosowania innych substancji działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić zahamowanie oddychania. Nieznana: zaburzenia mowy, zespół serotoninowy. Zaburzenia oka. Rzadko: niewyraźne widzenie. Nieznana: rozszerzenie źrenic. Zaburzenia serca. Niezbyt często: zaburzenia czynności serca (kołatanie serca, tachykardia), szczególnie po podaniu dożylnym oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Rzadko: bradykardia. Zaburzenia naczyniowe. Niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (hipotonia ortostatyczna, zapaść naczyniowo-sercowa), szczególnie po podaniu dożylnym oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Nieznana: zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: zahamowanie oddychania, duszność. W czasie leczenia tramadolem opisywano również zaostrzenie przebiegu astmy oskrzelowej, jednak związku przyczynowego nie ustalono. Nieznana: czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często: nudności. Często: wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej. Niezbyt często: biegunka, odbijanie, podrażnienie przewodu pokarmowego (np. uczucie pełności w jamie brzusznej, ucisk w żołądku). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych W pojedynczych przypadkach po podaniu tramadolu występowało zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: nadmierna potliwość. Niezbyt często: reakcje skórne (świąd, wysypka, pokrzywka). Nieznana: obrzęki. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Rzadko: osłabienie siły mięśni szkieletowych. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie. Badania diagnostyczne. Rzadko: wzrost ciśnienia tętniczego krwi. 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 leku Poltram: kapsułki, krople doustne odpowiednio: nr 9687, 9690 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Poltram 50 mg x 20 kaps. wynosi w PLN: 8,50. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 3,67. Kwota dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynosi w PLN: 1,97. ChPL: 2024.10.07.