Poltram Combo Forte *(Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodorku oraz 650 mg paracetamolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletka zawiera 4 mg laktozy. Tabletka powlekana. Tabletki białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe z linię 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:** Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej). Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy podawać najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Poltram Combo Forte to 1 tabletka. W razie konieczności, można zastosować dawki dodatkowe, nie przekraczając łącznej ilości 4 tabletek (co odpowiada 300 mg tramadolu chlorowodorku i 2600 mg paracetamolu) na dobę. Produkt należy przyjmować nie częściej niż co 6 godzin. Stosowanie produktu leczniczego Poltram Combo Forte należy ograniczyć do pacjentów, u których bóle o umiarkowanym do dużego natężenia wymagają skojarzonego użycia tramadolu i paracetamolu. 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. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Poltram Combo Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat, dlatego nie zaleca się stosowania go 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 wydalenie tramadolu może być wydłużone. Zatem, jeśli to konieczne należy wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami zgodnie ze stanem pacjenta. Pacjenci z niewydolnością nerek i 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. 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. Nie należy stosować u pacjentów, którzy zażywają lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie zażywali inhibitory monoaminooksydazy (MAO). Ciężka niewydolność wątroby. Padaczka nieodpowiednio kontrolowana lekami. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie należy stosować maksymalnej dawki dobowej większej niż 4 tabletki. 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 bez marskości wątroby. W przypadku umiarkowanego uszkodzenia wątroby należy rozważyć wydłużenie odstępów 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 glukozo-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. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu substytucyjnym u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie znosi objawów odstawiennych, chociaż jest agonistą receptorów opioidowych. 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). 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 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. 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. 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. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas badań klinicznych produktu leczniczego zawierającego tramadolu chlorowodorek i paracetamol były: nudności, zawroty głowy i senność, obserwowane u ponad 10% pacjentów. Działania niepożądane mogące wystąpić

podczas stosowania produktu leczniczego Poltram Combo Forte pogrupowano następująco według częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). 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). Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy, senność; często: ból głowy, drżenie; niezbyt często: mimowolne skurcze mięśni, parestezje; rzadko: ataksja, drgawki, zaburzenia mowy, omdlenia. Zaburzenia oka. Rzadko: nieostre widzenie, mioza (zwężenie źrenic), rozszerzenie źrenic (mydriasis). 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 i klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: duszność. 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 ortostatyczne, bradykardia, zapaść. Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, obserwowano rzadkie przypadki zmian działania warfaryny, włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego. Rzadkie przypadki (≥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 (≥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 chlorowodorku należą: napady paniki, nasilony niepokój, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe objawy ze strony OUN. Paracetamol. Działania niepożądane po zastosowaniu paracetamolu są rzadkie, lecz może wystąpić nadwrażliwość włącznie z wysypka skórną. 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 warfarynąlub produktami z grupy kumaryn. W innych badaniach nie obserwowano zmiany 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; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.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. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Poltram Combo Forte: (75 mg 650 mg) x 20 tabl. powl.; (75 mg 650 mg) x 30 tabl. powl.; (75 mg 650 mg) x 60 tabl. powl.; (75 mg 650 mg) x 90 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 10,27; 15,02; 28,41; 41,36. Kwoty dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynoszą w PLN odpowiednio: 0,74; 0,73; 0,00; 0,00. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,60; 5,02; 8,52; 12,41. ChPL: 2016.07.01.