Poltram Retard 100; Poltram Retard 150; Poltram Retard 200 *(Tramadoli hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Tabletka o przedłużonym uwalnianiu. Poltram Retard 100: tabletki o przedłużonym uwalnianiu, okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej. Poltram Retard 150: tabletki o przedłużonym uwalnianiu, podłużne, barwy białej. Poltram Retard 200: tabletki o przedłużonym uwalnianiu, podłużne, barwy białej. Poltram Retard 100: każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku. Poltram Retard 150: każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg tramadolu chlorowodorku. Poltram Retard 200: każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg tramadolu chlorowodorku. **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 uśmierzającą ból. Zwykle zaleca się następujące dawkowanie: Dorośli i młodzieży powyżej 14 lat. Zwykle stosowaną dawką początkową jest 50 - 100 mg tramadolu chlorowodorku 2 razy na dobę, rano i wieczorem. Jeżeli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające, dawkę można zwiększać stopniowo do 150 lub 200 mg tramadolu chlorowodorku dwa razy na dobę. Należy przestrzegać zasady wyboru najniższej skutecznej dawki przeciwbólowej. Zwykle nie jest konieczna dawka większa niż 400 mg na dobę, w dawkach podzielonych. W żadnym przypadku nie należy stosować produktu dłużej niż to wynika ze wskazań klinicznych. W leczeniu bólu przewlekłego należy okresowo kontrolować stan pacjenta (jeśli to konieczne - z przerwami w leczeniu), aby móc ocenić czy leczenie należy kontynuować i w jakiej dawce podawać produkt. Dzieci. Stosowanie produktu Poltram Retard u dzieci poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg jest przeciwwskazane. 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 odstąp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od potrzeb pacjenta. Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub 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 stanach ciężkiej niewydolności nerek i (lub) ciężkiej niewydolności wątroby stosowanie produktu leczniczego Poltram Retard nie jest zalecane. 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. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności, leczenie produktem powinno być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarską. Sposób podawania. Tabletki połykać w całości, nie rozgryzać i nie kruszyć. Produkt należy popić niewielką ilością płynu; zażywać niezależnie od posiłków, najlepiej rano i wieczorem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne opioidowe leki przeciwbólowe. Ostre zatrucie alkoholem, lekami przeciwbólowymi, w tym opioidowymi, lekami nasennymi lub psychotropowymi. Jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO. Należy zachować 14 dniową przerwę między stosowaniem tramadolu i inhibitorów MAO. Stosowanie w leczeniu uzależnień od opioidów. Padaczka nieodpowiednio kontrolowana lekami. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 14 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów: uzależnionych od opioidów; ze zwiększoną wrażliwością na opioidy; po urazach głowy; znajdujących się we wstrząsie; z zaburzeniami świadomości niewiadomego pochodzenia; z zaburzeniami oddechowymi lub zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego; z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym. 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 leki 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 leku lub innej metody uśmierzenia bólu). Może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie psychiczne i fizyczne, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu tramadolu. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności oraz u pacjentów, u których leczenie jest długotrwałe, leczenie produktem powinno być prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza. 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. U pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek długotrwale leczonych tramadolem, wskazane jest kontrolowanie stężenia leku w osoczu. W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu. 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 (wziewny 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 objawów niepożądanych związanych z toksycznością i (lub) toksyczności 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 (podano: Populacja i częstość występowania, %): afrykańska (etiopska) 29%, afroamerykańska 3,4% do 6,5%, azjatycka 1,2% do 2%, kaukaska 3,6% do 6,5%, grecka 6%, 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 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. Kiedy u pacjenta nie jest już konieczne dalsze leczenie tramadolem, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia objawów odstawiennych. **Działania niepożądane:** Częstości występowania są określone jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100, <1/10), niezbyt często (≥1/1000, <1/100), rzadko (≥1/10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (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 psychiczne: rzadko - omamy, dezorientacja, zaburzenia snu i koszmary senne. Zaburzenia psychiczne były zmienne pod względem nasilenia i objawów; zależnie od osobowości pacjenta i czasu podawania leku 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. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często - zawroty głowy, bóle głowy, senność; rzadko - zmiany łaknienia, parestezje, drżenie, depresja oddechowa, drgawki pochodzenia mózgowego. Zaburzenia oka: rzadko - niewyraźne widzenie. Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - działania niepożądane ze strony układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna, zapaść sercowo- naczyniowa) szczególnie po podaniu dożylnym oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym; rzadko - bradykardia, wzrost ciśnienia tętniczego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. W czasie leczenia tramadolem opisywano również zaostrzenie przebiegu astmy oskrzelowej, jednak związku przyczynowego nie ustalono. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często – nudności; często - wymioty, zaparcia, biegunka, suchość w jamie ustnej; niezbyt często - odbijania, podrażnienie przewodu pokarmowego (np. uczucie pełności w jamie brzusznej, ucisk w żołądku). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. W pojedynczych przypadkach występowało po podaniu tramadolu zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - nadmierna potliwość; niezbyt często: reakcje skórne (świąd, wysypka, pokrzywka). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko - osłabienie siły mięśni szkieletowych. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko - zaburzenia mikcji (zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Po nagłym odstawieniu mogą wystąpić objawy podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów 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, dzwonienie w uszach i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. 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 leków: Poltram Retard 100, Poltram Retard 150, Poltram Retard 200 odpowiednio nr: 9676, 9677, 9678 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 retard 100: 100 mg x 10 tabl. o przedł. uwal.; 100 mg x 30 tabl. o przedł. uwal.; 100 mg x 50 tabl. o przedł. uwal.; Poltram retard 150: 150 mg x 10 tabl. o przedł. uwal.; 150 mg x 30 tabl. o przedł. uwal.; 150 mg x 50 tabl. o przedł. uwal.; Poltram retard 200: 200 mg x 10 tabl. o przedł. uwal.; 200 mg x 30 tabl. o przedł. uwal.; 200 mg x 50 tabl. o przedł. uwal. wynoszą w PLN odpowiednio: 8,26; 23,09; 40,30; 12,98; 35,37; 61,24; 16,51; 43,79; 72,48. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,82; 9,76; 18,07; 6,31; 15,36; 27,90; 7,62; 17,11; 28,02. Kwoty dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynoszą w PLN odpowiednio: 1,91; 4,04; 8,54; 3,45; 6,79; 13,61; 3,81; 5,68; 8,97. ChPL: 2018.07.24.