

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Poltram Combo** **37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane**

*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Poltram Combo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Poltram Combo
3. Jak przyjmować lek Poltram Combo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltram Combo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Poltram Combo i w jakim celu się go stosuje**

Poltram Combo jest połączeniem dwóch leków przeciwbólowych, tramadolu i paracetamolu, które współdziałają w łagodzeniu bólu.

Poltram Combo jest stosowany w leczeniu bólu o średnim lub dużym nasileniu, jeśli zdaniem lekarza konieczne jest zastosowanie połączenia tramadolu z paracetamolem.

Poltram Combo może być stosowany przez dorosłych i młodzież w wieku od 12 lat.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Poltram Combo**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Poltram Combo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu
- jeśli występuje ostre zatrucie alkoholowe
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki, które mogą powodować senność lub zmniejszenie uwagi; m.in. opioidy (leki przeciwbólowe), takie jak morfina i kodeina lub inne leki psychotropowe (leki, które wpływają na nastrój i emocje)
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inhibitory monoaminoooksydazy MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub były one stosowane w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Poltram Combo
- jeśli występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli występuje padaczka, która nie jest prawidłowo leczona za pomocą zapisanych pacjentowi leków.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Poltram Combo należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol
- występują zaburzenia wątroby lub choroba wątroby, lub pacjent zauważy u siebie żółte zabarwienie oczu lub zażółcenie skóry. Może to wskazywać na żółtaczkę lub zaburzenia dróg żółciowych.
- występują zaburzenia nerek
- występują zaburzenia oddychania, takie jak astma lub ciężkie choroby płuc
- występuje padaczka lub występowały drgawki
- w ostatnim czasie wystąpił uraz głowy, wstrząs lub ciężkie bóle głowy połączone lub nie z wymiotami
- pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Poltram Combo a inne leki”)
- pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym przeciwbólowych (stosowanych w leczeniu bólu o średnim lub dużym nasileniu), na przykład morfiny
- pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe, które zawierają buprenorfina, nalbupina lub pentazocyna
- pacjent ma być znieczulony. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Poltram Combo.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

## Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Poltram Combo może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania. Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Poltram Combo może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń lub używa wyrobów nikotynowych;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Poltram Combo wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Poltram Combo”).

### *Zaburzenia oddychania w czasie snu*

Lek Poltram Combo może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub opiekun zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Poltram Combo, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Jeśli któryś z powyżej wymienionych stanów dotyczył pacjenta w przeszłości lub wystąpi podczas przyjmowania leku Poltram Combo, należy upewnić się, że lekarz wie o tym. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może dalej przyjmować ten lek.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

### **Poltram Combo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Ważne: lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol lub tramadol (w tym o lekach kupionych bez recepty) ponieważ nie można przekroczyć maksymalnych dobowych dawek.**

Leku Poltram Combo nie wolno stosować jednocześnie z następującymi lekami:

- inhibitory monoaminooksydazy lub w ciągu 2 tygodni od ich odstawienia (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Poltram Combo”)
- opioidy (leki przeciwbólne), takie jak morfina i kodeina.

Nie zaleca się stosowania leku Poltram Combo jednocześnie z następującymi lekami:

- karbamazepina (stosowana zwykle w leczeniu padaczki lub silnych napadów bólu twarzy zwanych neuralgią nerwu twarzowego)
- buprenorfina, nalbufina, pentazocyna (leki przeciwbólne z grupy opioidów). Może się zmniejszyć działanie przeciwbólne.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- pewne leki przeciwdepresyjne - Poltram Combo może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).

- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina (działająca również przeciwkaszlowo), baklofen (rozluźniający mięśnie), leki obniżające ciśnienie, przeciwdepresyjne lub stosowane w alergii. Może wystąpić senność lub uczucie omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o nich lekarzowi.
- inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowrotkowe. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Poltram Combo jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram Combo jest dla niego odpowiedni.
- pochodne warfaryny lub fenpropionu (stosowane do rozrzedzania krwi). Działanie tych leków może być zaburzone i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Skuteczność leku Poltram Combo może być zaburzona, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia cholesterolu we krwi)
- ketokonazol lub erytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń).

Lekarz powie, jakie leki można bezpiecznie stosować z lekiem Poltram Combo.

Jednoczesne stosowanie leku Poltram Combo i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Poltram Combo razem z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Poltram Combo z jedzeniem, pić i alkoholem**

Poltram Combo może powodować senność. Ponieważ alkohol może także powodować senność, dlatego **nie należy spożywać alkoholu** ani przyjmować innych leków zawierających alkohol podczas stosowania leku Poltram Combo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ Poltram Combo zawiera tramadol, nie wolno go stosować w czasie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku, powinna skontaktować się z lekarzem, zanim przyjmie kolejne tabletki.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Poltram Combo więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka przyjmuje lek Poltram Combo więcej niż jeden raz, alternatywą jest przerwanie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Poltram Combo może powodować senność, zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności, które wymagają czujności, dopóki nie ma się pewności, jaka jest reakcja pacjenta na Poltram Combo.

### **Lek Poltram Combo zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

### **3. Jak przyjmować lek Poltram Combo**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Poltram Combo, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy stosować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból. Poltram Combo należy przyjmować tak krótko jak to możliwe.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat to 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne dawki, tak jak zalecił lekarz. Najkrótszy okres pomiędzy przyjęciem kolejnych dawek musi wynosić 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Nie należy przyjmować leku częściej niż to zalecił lekarz.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Poltram Combo w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

### **Sposób podawania**

Tabletki stosuje się doustnie.

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy tabletek łamać ani żuć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne (np. odczuwanie nadmiernej senności lub zaburzeń oddychania) lub zbyt słabe (np. niecałkowite łagodzenie bólu), należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Poltram Combo**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie jest dobre. Występuje bowiem ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą pojawić się później.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tramadolu mogą wystąpić: zwężone źrenice, wymioty, spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, omdlenie, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stanu głębokiej nieświadomości), napady drgawkowe, trudności w oddychaniu aż do zatrzymania oddechu. Przedawkowanie paracetamolu jest niebezpieczne i może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby i nerek.

### **Pominięcie przyjęcia leku Poltram Combo**

W przypadku pominięcia dawki leku, ból prawdopodobnie powróci.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy po prostu powrócić do przyjmowania leku jak wcześniej.

### **Przerwanie przyjmowania leku Poltram Combo**

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych). W razie nagłego przerwania stosowania leku Poltram Combo może wystąpić złe samopoczucie. U pacjenta może pojawić się niepokój, pobudzenie, nerwowość, bezsenność, nadmierna aktywność, drżenie i (lub) zaburzenia żołądkowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zaklasyfikowano według następujących częstości występowania:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### **Bardzo często**

- nudności
- zawroty głowy, senność.

Zazwyczaj mają przebieg łagodny.

### **Często**

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcie, wzdęcie, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej
- świąd, nadmierne pocenie się
- ból głowy, drżenie
- dezorientacja, zaburzenia snu, zaburzenia nastroju (lęk, nerwowość, uczucie pobudzenia).

### **Niezbyt często**

- zwiększone ciśnienie krwi, szybkie bicie serca lub nieregularne bicie serca
- trudności lub ból podczas oddawania moczu, obecność białka w moczu
- reakcje skórne (na przykład wysypka, pokrzywka)
- mrowienie, drętwienie lub uczucie kłucia w kończynach
- dzwonienie w uszach
- mimowolne drżenie mięśni
- depresja, koszmary senne, omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- utrata pamięci
- trudności w przemykaniu
- obecność krwi w kale
- drżenie
- uderzenia gorąca

- ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

#### **Rzadko**

- drgawki, trudności z koordynacją ruchów, omdlenie
- uzależnienie
- zamazane widzenie.

#### **Częstość nieznana**

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- czkawka.

Następujące działania niepożądane występowały u pacjentów, którzy przyjmowali tylko paracetamol lub tylko tramadol. Należy jednak powiedzieć lekarzowi o nich, jeśli wystąpią podczas stosowania leku Poltram Combo:

- uczucie omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, zwolnione bicie serca, omdlenie, zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany odczuwania, pogorszenie objawów astmy.
- w rzadkich przypadkach wysypka wskazująca na reakcję alergiczną, z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub spadkiem ciśnienia i omdleniem. **W przypadku ich wystąpienia, należy przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza. Nie należy ponownie przyjmować leku.**
- częstość nieznana: zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Poltram Combo”).

W rzadkich przypadkach, stosowanie leków takich jak tramadol może spowodować uzależnienie, co może spowodować trudności z zaprzestaniem jego przyjmowania.

U pacjentów, którzy przyjmują lek przez jakiś czas, rzadko mogą wystąpić objawy złego samopoczucia po nagłym przerwaniu stosowania leku. Mogą być to objawy takie jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość i drżenie. Pacjenci mogą być nadmiernie aktywni, mieć zaburzenia snu, dolegliwości żołądka lub jelit. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady paniki, omamy, niezwykle odczucia, takie jak: świąd skóry, mrowienie i drętwienie, szum w uszach. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane po odstawieniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach u pacjentów leczonych tramadolem występowały zmiany w składzie krwi, na przykład mała ilość płytek krwi, które może powodować krwawienia z nosa i siniaki, albo brak pewnego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza), który prowadzi do zakażenia, bólu gardła lub gorączki.

Stosowanie leku Poltram Combo jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. O każdym nieoczekiwanym lub wydłużonym krwawieniu należy natychmiast poinformować lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Poltram Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Poltram Combo

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Jedna tabletkę zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
otoczka tabletki: hypromeloza (6 mPa·s), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

### Jak wygląda lek Poltram Combo i co zawiera opakowanie

Tabletki są jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe (o długości: 16,5 mm).

Tabletki są pakowane w blistry. Jedno opakowanie zawiera 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2024 r.

---



## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Poltram Combo jest lekiem złożonym. Objawy przedawkowania mogą wynikać z działania toksycznego jego substancji czynnych: tramadolu, paracetamolu lub obu składników jednocześnie.

### Objawy przedawkowania tramadolu

Objawy zatrucia tramadolem są zasadniczo podobne do objawów zatrucia innymi analgetykami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy. Należą do nich: zwężenie źrenic, wymioty, zapaść krążeniowa, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki, depresja oddechowa do zatrzymania oddechu.

### Objawy przedawkowania paracetamolu

Przedawkowanie zagraża szczególnie małym dzieciom. Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w ciągu pierwszych 24 godzin to bledość, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może wystąpić w czasie 12 do 48 godzin po przedawkowaniu. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W przypadku ciężkiego zatrucia, niewydolność wątroby może przejść w encefalopatię, śpiączkę i zgon. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą nabłonka kanalików nerkowych może rozwinąć się nawet wówczas, gdy nie występuje ciężkie uszkodzenie wątroby. Opisywano również występowanie zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u dorosłych, którzy zażyli 7,5 - 10 g paracetamolu lub więcej. Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu (zwykle odpowiednio unieczynnianego przez glutation po przyjęciu terapeutycznych dawek paracetamolu) nieodwracalnie wiążą się z tkanką wątrobową.

### Leczenie doraźne

- Przewieźć do jednostki specjalistycznej.
- Podtrzymywać czynności oddechu i krążenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia, jak najszybciej od momentu przedawkowania, pobrać próbki krwi w celu oznaczenia stężenia paracetamolu i tramadolu w surowicy krwi oraz w celu przeprowadzenia testów czynności wątroby.
- Przeprowadzić testy czynności wątroby na początku (przedawkowania) i powtarzać co 24 godziny. Zwykle obserwuje się wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT), które normalizują się po 1 lub 2 tygodniach.
- Opróżnić żołądek poprzez sprowokowanie wymiotów u pacjenta (jeśli jest przytomny) lub wykonać płukanie żołądka.
- Stosować leczenie podtrzymujące: zachować drożność dróg oddechowych i wspomagać czynność układu krążenia; podać nalokson w celu odwrócenia depresji oddechowej; zapobiegać drgawkom przez podanie diazepamu.
- Tramadol jedynie w minimalnym stopniu jest usuwany z krwi drogą hemodializy lub hemofiltracji. Dlatego hemodializy lub hemofiltracji nie można stosować jako jedyne sposoby leczenia ostrego zatrucia tramadolem.

Natychmiastowe rozpoczęcie leczenia jest szczególnie ważne w przypadku przedawkowania paracetamolu. Pomimo braku znaczących wczesnych objawów, pacjenci powinni być przewiezieni do szpitala natychmiast w celu obserwacji. U wszystkich dorosłych i młodzieży, którzy przyjęli około 7,5 g lub więcej paracetamolu w ciągu ostatnich 4 godzin lub dzieci, które przyjęły  $\geq 150$  mg/kg paracetamolu w ciągu ostatnich 4 godzin, należy wykonać płukanie żołądka. Stężenia paracetamolu we krwi należy oznaczyć nie później niż w ciągu 4 godzin po przedawkowaniu, aby móc ocenić ryzyko uszkodzenia wątroby (z użyciem nomogramu przedawkowania paracetamolu). Może być konieczne podanie doustne metioniny lub dożylnie N-acetylocysteiny, które mogą mieć korzystne działanie do 48 godzin po przedawkowaniu. Rozpoczęcie podawania dożylnego N-acetylocysteiny w ciągu 8 godzin po przedawkowaniu daje największe korzyści.

Jednakże, N-acetylocysteina powinna być podawana nawet wówczas, gdy czas po przedawkowaniu jest dłuższy niż 8 godzin i kontynuowana przez cały okres leczenia. N-acetylocysteinę należy podawać natychmiast, gdy podejrzewa się ostre przedawkowanie. Muszą być dostępne środki do ogólnego leczenia podtrzymującego.

Niezależnie od przedstawionej ilości spożytego paracetamolu, antidotum dla paracetamolu - N-acetylocysteinę należy podawać doustnie lub dożylnie tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu 8 godzin po przedawkowaniu.