

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Poltram Combo Forte 75 mg + 650 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Poltram Combo Forte
3. Jak przyjmować lek Poltram Combo Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltram Combo Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Poltram Combo Forte jest stosowany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, jeśli zdaniem lekarza konieczne jest zastosowanie połączenia tramadolu z paracetamolem.

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

##### Kiedy nie stosować leku Poltram Combo Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi, opioidami lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne, selegilinę stosowaną w chorobie Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie lekiem Poltram Combo Forte;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby i (lub) ciężka niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, która nie jest prawidłowo leczona za pomocą zapisanych pacjentowi leków;
- jeśli pacjent jest uzależniony od narkotyków;
- w zespole abstynencyjnym.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltram Combo Forte należy omówić to z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą objawów występujących w przeszłości:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;

- jeśli występują zaburzenia wątroby lub choroba wątroby (w tym zespół Gilberta) lub pacjent zauważy u siebie żółte zabarwienie oczu lub zażółcenie skóry. Może to wskazywać na żółtaczkę lub zaburzenia dróg żółciowych;
- jeśli występuje choroba alkoholowa wątroby bez marskości;
- jeśli pacjent jednocześnie jest leczony innymi lekami, które mają wpływ na czynność wątroby;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistość hemolityczną;
- jeśli pacjent jest odwodniony lub długotrwale niedożywiony;
- jeśli występują zaburzenia nerek;
- jeśli występują ciężkie zaburzenia oddychania, takie jak astma lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli występuje padaczka lub występowały drgawki;
- jeśli w ostatnim czasie wystąpił uraz głowy, wstrząs lub ciężkie bóle głowy połączone z wymiotami;
- jeśli pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Poltram Combo Forte a inne leki”). Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym przeciwbólowych, np. morfiny;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona wrażliwość na opioidy;
- jeśli pacjent ma być znieczulony. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Poltram Combo Forte.
- jeśli pacjent ma obniżony poziom glutationu (z powodu np. posocznicy). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z depresją oddechową, a także podczas stosowania z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN lub w znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, gdyż nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej w tych przypadkach (patrz punkt 2 „Poltram Combo Forte a inne leki”).

#### 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 Forte 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 lub nałóg mogą sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Poltram Combo Forte 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 Forte wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie lub nałóg:

- 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 Forte”).

#### *Zaburzenia oddychania podczas snu*

Lek Poltram Combo Forte może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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

- 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.

Leku Poltram Combo Forte nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów, gdyż nie znosi on objawów odstawiennych.

Tolerancja oraz zależność fizyczna i (lub) psychiczna od leku może pojawić się nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych.

Objawy reakcji odstawiennych, podobne do objawów po odstawieniu opiatów, mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie leczenia krótkotrwałego.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się podawania leku Poltram Combo Forte dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

#### Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

**Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przyjęciu maksymalnej dawki dobowej większej niż zalecana.**

Leku Poltram Combo Forte nie wolno stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki, w których substancją czynną są: izokarboksazyd, iproniazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, moklobemid) oraz okres do 14 dni po ich odstawieniu (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Poltram Combo Forte”).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Poltram Combo Forte z:

- alkoholem, w tym lekami zawierającymi alkohol;
- karbamazepiną (stosowana zwykle w leczeniu padaczki lub silnych napadów bólu twarzy zwanych neuralgią nerwu twarzowego);
- innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jak: buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną, ponieważ działanie przeciwbólne może ulec osłabieniu.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- pewne leki przeciwdepresyjne – lek Poltram Combo Forte 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).
- innych leków mogących powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Poltram Combo Forte jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram Combo Forte jest dla niego odpowiedni.
- benzodiazepin, barbituranów, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zahamowania czynności oddechowej, zagrażającej życiu.
- leków uspokajających, nasennych, innych leków przeciwbólowych, takich jak morfina lub kodeina (wchodząca też w skład niektórych leków przeciwkaszlowych), talidomidu (leku przeciwnowotworowego), baklofenu (rozluźniającego mięśnie), leków obniżających ciśnienie, leków przeciwpsychotycznych, przeciwdepresyjnych, leków o działaniu uspokajającym lub stosowanych w alergii. Może wystąpić senność lub uczucie omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o nich lekarzowi.
- pochodnych warfaryny lub fenpropumonu (stosowanych do rozrzedzania krwi). Działanie tych leków może być zaburzone i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

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

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Poltram Combo Forte.

Jednoczesne stosowanie leku Poltram Combo Forte 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 Forte 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 Forte z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu ani przyjmować innych leków zawierających alkohol podczas stosowania leku Poltram Combo Forte. Alkohol nasila działanie uspokajające leku, co może prowadzić do zaburzenia oddychania. Poltram Combo Forte może powodować senność.

#### **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.

Leku Poltram Combo Forte nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ponieważ Poltram Combo Forte 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.

#### **Karmienie piersią**

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Poltram Combo Forte więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli lek Poltram Combo Forte przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

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

Poltram Combo Forte może powodować senność oraz zawroty głowy.

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn podczas stosowania leku.

#### **Poltram Combo Forte zawiera 4 mg laktozy w każdej tabletkce**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Poltram Combo Forte 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 Forte**

Ten lek należy zawsze stosować 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 Forte, 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 przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból. Poltram Combo Forte 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 powyżej 12 lat to 1 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 4 tabletki 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 i (lub) dializowani lub z niewydolnością wątroby

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

#### **Sposób stosowania**

Tabletki stosuje się doustnie.

Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy tabletek kruszyć ani żuć. Tabletkę można podzielić wzdłuż linii podziału na równe dawki.

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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltram Combo Forte**

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 może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby i nerek. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie jest dobre. Występuje bowiem ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą pojawić się później.

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

W przypadku pominięcia dawki leku, ból prawdopodobnie powróci.

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

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

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 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.

**Bardzo często** (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności;
- zawroty głowy, senność.

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej;
- świąd, nadmierne pocenie się;
- ból głowy, drżenie;
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia - stan nienaturalnie dobrego samopoczucia z tendencją do śmiechu).

**Niezbýt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- przyspieszone tętno lub 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, szum w uszach, mimowolne skurcze mięśni;
- depresja, koszmary senne, omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), zaburzenia pamięci;
- trudności w przetykaniu, smoliste stolce mogące świadczyć o krwawieniu z przewodu pokarmowego;
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej;
- trudności w oddychaniu;
- zmiany wyników badań krwi służących do oceny czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- drgawki, trudności z koordynacją ruchów, omdlenie;
- uzależnienie lekowe;
- nieostre widzenie;
- zaburzenia mowy;
- zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- nadużywanie leku.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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 Forte.

Tramadol:

- Uczucie omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, zwolnione bicie serca, omdlenie, zasłabnięcie.
- 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.**
- Rzadkie przypadki zmian działania warfaryny, włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego.
- Rzadkie przypadki: 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.
  - 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 Forte).

Stosowanie takich leków, jak tramadol, może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia odstawienie leku. Osoby stosujące tramadol przez pewien czas mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. 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.

#### Paracetamol:

- Rzadko może wystąpić nadwrażliwość włącznie z wysypką skórą.
- Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężki reakcji skórnych: wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi.
- Opisywano zaburzenia składu krwi włącznie z trombocytopenią (zmniejszeniem liczby płytek krwi, ze skłonnością do krwawień) i agranulocytozą (zmniejszenie liczby białych krwinek powodujące skłonność do zakażeń), lecz bez udowodnionego związku przyczynowego ze stosowaniem paracetamolu.
- Stosowanie leku Poltram Combo Forte jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenpropionon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. O każdym nieoczekiwanym lub wydłużonym krwawieniu należy natychmiast poinformować lekarza.
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (częstość nieznana) (patrz punkt 2).

#### **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 Forte**

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 pudełku 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 Forte**

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Każda tabletkę zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
otoczka tabletki: hypromeloza (6cP), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna.

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

Tabletki powlekane Poltram Combo Forte to tabletki białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2025 r.