

Tramapar (Tramadoli hydrochloridum, Paracetamolum). Skład jakościowy i ilościowy. Każda tabletkowa powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru (*Tramadoli hydrochloridum*) i 325 mg paracetamolu (*Paracetamolum*). **Postać leku.** Tabletki powlekane koloru jasnożółtego, podługne. **Wskazania do stosowania.** Objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu. Tramapar powinien być stosowany u pacjentów, u których leczenie umiarkowanego lub silnego bólu wymaga zastosowania tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie. *Osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej):* Dawkę należy ustalić w zależności od stopnia nasilenia bólu oraz indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Zalecana dawka początkowa wynosi dwie tabletki produktu Tramapar. W razie potrzeby można zastosować dodatkowe dawki, nie przekraczając 8 tabletek (co odpowiada 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu) na dobę. Odstęp między dawkami nie powinien być krótszy niż sześć godzin. Leku Tramapar w żadnym przypadku nie należy stosować dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli, ze względu na rodzaj i ciężkość choroby, niezbędne jest wielokrotne lub długotrwałe stosowanie produktu, należy uważnie i regularnie obserwować pacjenta (z przerwami w leczeniu, jeśli to możliwe), dla oceny konieczności dalszego stosowania leku Tramapar. *Dzieci.* Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Tramapar u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania leku w tej grupie wiekowej. *Osoby w podeszłym wieku.* Można stosować zwykle zalecane dawki, chociaż należy mieć na uwadze, że u ochotników w wieku powyżej 75 lat, okres półtrwania tramadolu zwiększył się po podaniu doustnym o 17%. Ze względu na zawartość tramadolu, u pacjentów w wieku powyżej 75 lat zaleca się, aby najkrótszy odstęp czasu pomiędzy kolejnymi dawkami wynosił co najmniej 6 godzin. *Niewydolność nerek.* Ze względu na obecność tramadolu, stosowanie produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 10 do 30 ml/min) odstępy między kolejnymi dawkami należy wydłużyć do 12 godzin. Ponieważ tramadol jest usuwany z organizmu drogą hemodializy lub hemofiltracji bardzo powoli, stosowanie leku po dializie w celu utrzymania działania przeciwbólowego zazwyczaj nie jest konieczne. *Niewydolność wątroby.* Nie należy stosować produktu Tramapar u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami wątroby należy rozważyć wydłużenie odstępu między kolejnymi dawkami. Sposób podania. Podanie doustne. Tabletki należy połączyć w całości popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy rozkruszać ani rozgryzać. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, opioidami lub lekami psychotropowymi. Produktu leczniczego Tramapar nie należy podawać pacjentom, którzy przyjmują inhibitory monoaminooksydazy lub przed upływem 14 dni od ich odstawienia. Ciężkie zaburzenie czynności wątroby. Niepoddająca się leczeniu padaczka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** *Ostrzeżenia.* Dorośli i młodzież w wieku 12 lat powyżej. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 8 tabletek produktu Tramapar na dobę. W celu uniknięcia przypadkowego przedawkowania należy ostrzec pacjentów, aby nie przekraczali zalecanej dawki i nie stosowali jednocześnie innych leków zawierających paracetamol (w tym leków dostępnych bez recepty) lub chlorowodoru tramadolu bez zaleceń lekarza. Nie zaleca się stosowania produktu Tramapar u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min). U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie należy stosować produktu Tramapar. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest wyższe u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby (bez towarzyszącej marskości). W przypadku umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby należy rozważyć wydłużenie czasu pomiędzy dawkami. Nie zaleca się stosowania produktu Tramapar w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej. Tramadolu nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów. Mimo, że tramadol jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi on objawów odstawienia morfiny. U pacjentów leczonych tramadolem, podatnych na wystąpienie drgawek lub przyjmujących inne leki obniżające próg drgawkowy, szczególnie selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki, leki przeciwbólowe działające ośrodkowo lub leki znieczulające miejscowo, obserwowano występowanie drgawek. Pacjenci z padaczką lub pacjenci podatni na występowanie drgawek powinni być leczeni produktem Tramapar wyłącznie, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Odnotowano występowanie drgawek u pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach. Ryzyko to może się zwiększać, gdy dawki tramadolu przekraczają zalecaną, górną granicę dawki. Równoczesne stosowanie opioidów o działaniu agonistyczno-antagonistycznym (nalbufina, buprenorfina, pentazocyna) nie jest zalecane. *Środki ostrożności dotyczące stosowania.* Produkt leczniczy Tramapar należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów uzależnionych od opioidów, pacjentów po urazach głowy, pacjentów podatnych na wystąpienie drgawek, z zaburzeniami dróg żółciowych, we wstrząsie, z zaburzeniami świadomości o niewyjaśnionej etiologii, ośrodkowymi lub obwodowymi zaburzeniami oddychania lub ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Przedawkowanie paracetamolu może, u niektórych pacjentów powodować toksyczne uszkodzenie wątroby. Tramadol stosowany w dawkach terapeutycznych może wywołać objawy odstawienne. Odnotowano rzadkie przypadki uzależnienia i nadużywania leku. Mogą wystąpić objawy z odstawienia, podobne do objawów obserwowanych po odstawieniu opioidów. W jednym badaniu stwierdzono, że tramadol stosowany podczas znieczulenia ogólnego enfluranem i podtlenkiem azotu nasilał wspomnienia śródoperacyjne. Do czasu uzyskania dalszych informacji należy unikać stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy. **Działania niepożądane.** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi przez ponad 10% pacjentów podczas badań klinicznych produktu złożonego z tramadolu i paracetamolu były: nudności, zawroty głowy i senność. W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Klasyfikacja układów i narządów. Zaburzenia psychiczne. Często (≥1/100 do <1/10): splątanie, zmniejszenie nastrojów (łęk, nerwowość, euforia), zaburzenia snu. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): depresja, omamy, koszmary senne, utrata pamięci. Rzadko (≥1/10000 do <1/1000): uzależnienie od leku. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często (≥1/10): zawroty głowy, senność. Często (≥1/100 do <1/10): ból głowy, drżenia. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): kurcze mięśni, zaburzenia czucia, szumy uszne. Rzadko (≥1/10000 do <1/1000): ataksja, drgawki. Zaburzenia oka. Rzadko (≥1/10000 do <1/1000): Nieostre widzenie. Zaburzenie serca i naczyń. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): nadciśnienie tętnicze, kołatanie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często (≥1/10): nudności. Często (≥1/100 do <1/10): wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha, dyspepsja, wzdęcia. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): zaburzenia przełykania, smoliste stolce. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często (≥1/100 do <1/10): potliwość, świąd. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): albuminuria, zaburzenia w oddawaniu moczu (bolesne oddawanie moczu lub zatrzymanie moczu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): dreszcze, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej. Badania diagnostyczne. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych. Mimo, iż w czasie badań klinicznych nie obserwowano niższych wymienionych działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tramadolu lub paracetamolu, nie można wykluczyć ich wystąpienia. Tramadol. Niedociśnienie ortostatyczne, bradykardia, zapaść. Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu wykazują możliwość zmiany działania warfaryny, w tym wydłużenie czasu protrombinowego. Rzadkie przypadki (≥1/10000 do <1/1000): reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego (np. duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy) oraz anafilaksja. Rzadkie przypadki (≥1/10000 do <1/1000): zmiany łaknienia, osłabienie mięśni i zaburzenia oddychania. Po podaniu tramadolu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne różniące się międzyosobniczo, co do nasilenia i rodzaju (w zależności od osobowości i czasu trwania leczenia) takie, jak zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dysforia), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności poznawczych i sensorycznych (np. trudności w podejmowaniu decyzji i zaburzenia postrzegania). Obserwowano przypadki nasilenia astmy,

choć nie ustalono związku przyczynowego. Objawy zespołu z odstawienia, podobne do występujących po odstawieniu opiatów, jak pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie i dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Inne objawy rzadko obserwowane po nagłym odstawieniu chlorowodoru tramadolu to: napady paniki, silny lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Paracetamol. Działania niepożądane po przyjęciu paracetamolu są rzadkie, jednak mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka skórna. Istnieją doniesienia o hematologicznych działaniach niepożądanych takich, jak trombocytopenia i agranulocytoza, które jednak nie musiały być przyczynowo związane z przyjmowaniem paracetamolu. W kilku doniesieniach sugerowano możliwość wystąpienia hipoprotrombinemii podczas jednoczesnego stosowania z lekami z grupy warfaryny. W innych badaniach czas protrombinowy nie ulegał zmianie. **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** posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. Dopuszczenie do obrotu MZ nr 19877. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99 - 300 Kutno; tel.: +48 24 357 44 44; faks: +48 24 357 45 45; www.polfarmex.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Lek znajduje się na liście leków refundowanych. Ceny urzędowe detaliczne leku Tramapar 100 szt., 60 szt., 30 szt., wynoszą w PLN odpowiednio: 25,00; 15,76; 8,33. Kwoty dopłaty pacjenta przy 30% poziomie odpłatności (we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,44; 5,82; 3,36 lub 0,00; 0,00 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż. oraz poniżej 18 r.ż. Kwoty dopłaty pacjenta przy poziomie odpłatności: bezpłatny do limitu (we wskazaniu nowotwory złośliwe) wynoszą odpowiednio w PLN 1,34; 1,56; 1,23 lub 0,00; 0,00 0,00 dla osób powyżej 65 r.ż. oraz poniżej 18 r.ż. ChPL. 2021.07.14. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024 r.