



*Ból czasem trudno opisać
Zobacz jak odczuwa go Twój pacjent¹*

LYRICA®
PREGABALINA

Szybkie działanie w redukcji bólu²

*lek pierwszego rzutu³
w leczeniu bólu neuropatycznego*



Informacji o leku udziela:
Pfizer Polska Sp. z o.o.,
02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 28, tel. (022) 335 61 00
www.pfizer.com.pl

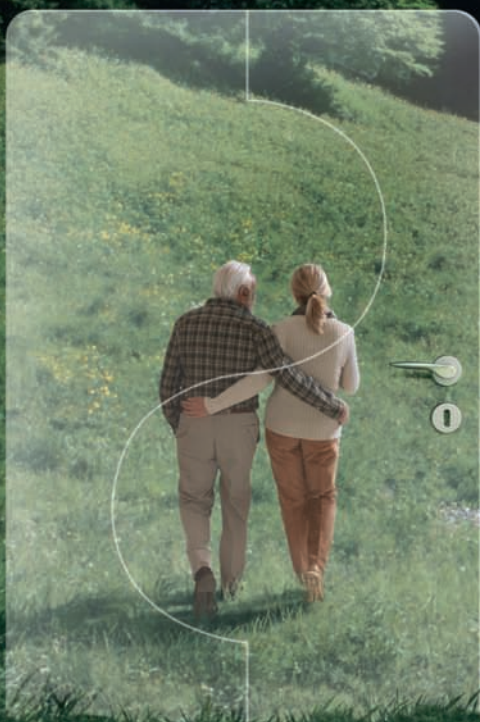
Referencje:

1. Argoff CE. Supplement: consensus guidelines: assessment, diagnosis, and treatment of diabetic peripheral neuropathic pain. *Mayo Clin Proc.* 2006; 81:S12-25.
2. Freynhagen R, Busche P, Konrad C, et al. Effectiveness and time to onset of pregabalin in patients with neuropathic pain. *Schmerz.* 2006; 20(4):285-2.
3. Stępień A, Dobrogowski J, Wordliczek J. Leczenie bólu neuropatycznego – propozycje terapeutyczne oparte na kontrolowanych badaniach klinicznych. *Ból* 2006, tom 7, nr 4; 17-24.

Lek dostępny na receptę. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego Lyrice w dalszej części numeru.

LYR/02/10/04

Matrifen® – postęp
dla pewności leczenia



Fentanyl w najnowszej generacji plastrze matrycowym:

- ❖ Minimalne ryzyko nietolerancji (silikon)¹
- ❖ Maksymalna precyzja dawkowania (błona kontroli dawki)¹

Skrócona informacja o leku Matrifen®

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:

System transdermalny. Prostokątny, przezroczysty plaster na usuwalnej folii zabezpieczającej. Folia zabezpieczająca jest większa niż plaster. Plasty posiadają kolorowy nadruk z nazwą handlową i określeniem mocy.

NAZWA, SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:

Matrifen, 12 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 1,38 mg fentanylu (*Fentanylum*) w plastrze o powierzchni 4,2 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 12 mikrogramów na godzinę; brązowy nadruk; nr pozwolenia wydanego przez MZ 12766.

Matrifen, 25 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 2,75 mg fentanylu (*Fentanylum*) w plastrze o powierzchni 8,4 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 25 mikrogramów na godzinę; czerwony nadruk; nr pozwolenia wydanego przez MZ 12766.

Matrifen, 50 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 5,50 mg fentanylu (*Fentanylum*) w plastrze o powierzchni 16,8 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 50 mikrogramów na godzinę; zielony nadruk; nr pozwolenia wydanego przez MZ 12766.

Matrifen, 75 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 8,25 mg fentanylu (*Fentanylum*) w plastrze o powierzchni 25,2 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 75 mikrogramów na godzinę; jasnoniebieski nadruk; nr pozwolenia wydanego przez MZ 12766.

Matrifen, 100 mikrogramów na godzinę: każdy system transdermalny zawiera 11,0 mg fentanylu (*Fentanylum*) w plastrze o powierzchni 33,6 cm² i uwalnia fentanyl w ilości 100 mikrogramów na godzinę; szary nadruk; nr pozwolenia wydanego przez MZ 12766. Substancje pomocnicze: Glikol dipropylenowy, hypromeloz 10 mPas, dimetykon 350 cSt, klej silikonowy (*amine resistant, medium tack*), klej silikonowy (amine resistant, high tack), membrana kontrolująca uwalnianie (kopolimer etylenu i octanu winylu EVA), folia zewnętrzna (politereftalan etylenu PET), warstwa zabezpieczająca (politereftalan etylenu, fluoropolimer), tusz.

WSKAZANIA:

Ciężki, przewlekły ból, który może być odpowiednio leczony tylko opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:

System transdermalny uwalnia substancję czynną przez ponad 72 godziny. Fentanyl jest uwalniany z szybkością 12, 25, 50, 75 i 100 mikrogramów na godzinę, co odpowiada aktywnej powierzchni plastra 4,2; 8,4; 16,8; 25,2 i 33,6 cm². Odpowiednią dawkę fentanylu ustala się indywidualnie i ocenia regularnie po każdym podaniu. **Wybór dawki początkowej:** Dawkę fentanylu ustala się na podstawie wcześniejszego stosowania opioidów, uwzględniając możliwość rozwoju tolerancji, stosowania innych leków, stanu ogólnego pacjenta i nasilenia choroby. Dawka początkowa nie powinna przekraczać 25 mikrogramów na godzinę, jeśli odpowiedź na lek opioidowy stosowany w chorobie będącej przyczyną bólu nie jest w pełni znana. **Zastępowanie innych opioidowych leków przeciwbólowych:** Jeśli następuje zastąpienie innych doustnych lub parenteralnych opioidowych leków przeciwbólowych fentanylem, dawka początkowa powinna zostać wyznaczona następująco: 1) Ustalić ilość opioidowych leków przeciwbólowych wymaganą w ciągu ostatnich 24 godzin. 2). Otrzymałą ilość przeliczyć na równoważną dawkę doustną morfiny. 3) Odpowiednią dawkę fentanylu ustalić posługując się Tabelą 2 lub 3 (dzieć).

Dawkowanie u dzieci: Produkt Matrifen powinien być stosowany wyłącznie u dzieci (w wieku od 2. do 16. roku życia), które tolerują leczenie lekami opioidowymi, i u których stosowane są leki przeciwbólwe w dawce równoważnej co najmniej 30 mg morfiny podawanej doustnie. Informacje dotyczące zalecanej wstępnej dawki produktu Matrifen ustalonej na podstawie dawki morfiny podawanej doustnie znajdują się w tabeli 3. **Metoda podania:** U małych dzieci, preferowanym miejscem aplikacji plastra jest górna część pleców. Dzięki temu możliwe jest zminimalizowanie ryzyka usunięcia plastra przez dziecko. W przypadku dzieci, które otrzymują ponad 90 mg morfiny doustnie w ciągu doby, dostępne są aktualnie bardzo ograniczone informacje uzyskane w badaniach klinicznych. W badaniach przeprowadzonych u dzieci, wymaganą dawkę fentanylu w plastrach obliczano w stały sposób: 30 mg do 45 mg dawki doustnej morfiny jest równoważna dawka opioidów, na które zapotrzebowanie pokrywane jest przez plaster fentanylu zawierający dawkę 12 mikrogramów/godzinę. Schematy dawkowania dla dzieci mogą być zastosowane wyłącznie do zmiany leczenia z doustnej postaci morfiny (lub jej równoważników) na plasty zawierające fentanyl. Schematu zamiany nie należy stosować do przeliczenia dawki fentanylu na inne rodzaje leków opioidowych, gdyż może to doprowadzić do przedawkowania.

Tabela 2. Zalecane dawki początkowe produktu Matrifen wyznaczone na podstawie dawek dobowych morfiny.

Doustna dawka morfiny na 24 godziny (mg/dobę)	Dawka produktu Matrifen, system transdermalny (mikrogramy/godzinę)
< 135	25
135–224	50
225–314	75
315–404	100
405–494	125
495–584	150
585–674	175
675–764	200
765–854	225
855–944	250
945–1034	275
1035–1124	300

Tabela 3. Zalecana wstępna dawka produktu Matrifen, obliczona na podstawie dawki morfiny podawanej doustnie¹

Dawka morfiny podawana doustnie w ciągu 24 godzin (mg/dobę)	Dawka produktu Matrifen, podawanego w formie plastra (mikrogramy/godzinę)
Dzieci ²	Dzieci ²
30–44	12
45–134	25

¹ Schematy zamiany opracowane zostały na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych.

² Zamiana na dawki produktu Matrifen większe niż 25 mikrogramów/godzinę jest taka sama dla dorosłych i dzieci.

Schematy konwersji bazują na badaniach klinicznych. W praktyce klinicznej mogą być pomocne schematy oparte na innych badaniach i mogą także być stosowane. Wstępnej oceny maksymalnego działania przeciwbólowego produktu Matrifen nie powinno się przeprowadzać przed upływem 24 godzin pozostawiania plastra na skórze pacjenta, ponieważ stężenie fentanylu w surowicy wzrasta stopniowo w ciągu pierwszych 24 godzin od zastosowania systemu. Upřednio stosowane leczenie opioidami powinno być odstawiane stopniowo, w miarę rozwoju działania przeciwbólowego po raz pierwszy nałożonego plastra.

Ustawienie dawki i leczenie podtrzymujące: System transdermalny należy wymienić co 72 godziny. Dawkę należy zwiększać indywidualnie, do momentu uzyskania skutecznego działania przeciwbólowego. U pacjentów, którzy odczuwają zmniejszenie działania przeciwbólowego w czasie 48–72 godzin od nałożenia może być konieczna zmiana plastra z fentanylem po upływie 48 godzin. Dawka 12 mikrogramów na godzinę jest odpowiednią do dostosowywania dawkowania w zakresie mniejszych dawek. Jeśli działanie przeciwbólwe pod koniec początkowego okresu zastosowania systemu transdermalnego nie jest dostateczne, dawkę można zwiększać co 3 dni aż do osiągnięcia pożądanego efektu u każdego pacjenta. Dodatkowa regulacja dawki powinna być dokonywana poprzez dodanie do już stosowanej dawki, dawki dodatkowej 12 mikrogramów na godzinę lub 25 mikrogramów na godzinę, uwzględniając przy tym zapotrzebowanie na dodatkowe leki przeciwbólwe i stan ból pacjenta. Można stosować więcej niż jeden system transdermalny w celu doboru i uzyskania dawki większej niż 100 mikrogramów na godzinę. Okresowo pacjent może wymagać podania krótko działających leków przeciwbólowych w celu zlikwidowania bólu przebijającego. Jeśli wymagana dawka produktu Matrifen przekracza 300 mikrogramów na godzinę należy rozważyć dodatkową lub alternatywną metodę zwalczania bólu lub dodatkowe zastosowanie opioidów. Opisano przypadki występowania objawów odstawienia po zmianie długotrwałe stosowanej morfiny na fentanyl w postaci systemu transdermalnego, mimo uzyskiwania wystarczającego działania przeciwbólowego. W przypadku wystąpienia objawów odstawienia zaleca się leczenie krótko działającą morfiną w małych dawkach. **Zakończenie leczenia produktem Matrifen:** zamiana leku na inny opioidowy lek przeciwbólwy powinna przebiegać stopniowo począwszy od małej dawki, którą następnie się zwiększa. Należy tak postępować, ponieważ stężenia fentanylu zmniejszają się stopniowo po usunięciu plastra i potrzeba co najmniej 17 godzin na zmniejszenie stężenia fentanylu w surowicy o 50%. Leczenie opioidami należy odstawiać stopniowo w celu zapobieżenia objawom zespołu odstawienia (nudnościom, wymiotom, bieguncie, łękowi i drżeniu mięśni). **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Pacjenci w podeszłym wieku lub wyniszczeni powinni być obserwowani ze szczególną uwagą; w razie konieczności dawka leku powinna być zmniejszona. **Stosowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek:** Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby lub nerek powinni być obserwowani ze szczególną uwagą pod kątem wystąpienia objawów przedawkowania, a dawka powinna w miarę możliwości być zmniejszona. **Pacjenci gorączkujący:** W okresie rzutów gorączki konieczna może być modyfikacja dawki. **Sposób stosowania:** System transdermalny z fentanylem należy stosować na skórę nieopadzoną, nienapromienianą, o płaskiej powierzchni, na tułów lub górną część ramienia.

Przed nałożeniem systemu należy ostrzyć (ale nie ogolić) owłosienie, wybierać należy w miarę możliwości miejsca nieowłosione. Jeśli miejsce zastosowania plastra wymaga oczyszczenia, należy użyć do tego wody, mydła, oliwki, lotiony, alkohol lub inne substancje mogące podrażniać skórę lub zmienić jej właściwości nie powinny być stosowane. Skóra przed nałożeniem systemu powinna być całkowicie sucha. Ponieważ system jest zabezpieczony zewnętrzną folią wodoodporną może także pozostawać na skórze podczas krótkotrwałej kąpeli pod prysznikiem. System transdermalny z fentanylem powinien być stosowany niewłocznie po otwarciu opakowania. Po zdjęciu warstwy zabezpieczającej system powinien być przez 30 sekund dokładnie dociskany dłoń do miejsca nałożenia. Należy się upewnić, że system całkowicie przylega do skóry, szczególnie na brzegach. Może być konieczne dodatkowe umocowanie systemu. System powinien pozostawać na skórze bez przerwy przez 72 godziny, po czym należy go zmienić. Nowy system należy nakładać zawsze w innym miejscu niż wykorzystany poprzednio. To samo miejsce może być wykorzystane do nałożenia plastra najwcześniej po upływie 7 dni. Systemu transdermalnego nie należy dzielić ani przecinać.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek składnik produktu. Produktu nie należy stosować w leczeniu ostrego lub pooperacyjnego bólu, ponieważ brak jest możliwości ustalenia właściwego dawkowania w leczeniu krótkotrwałym i zachodzi możliwość wystąpienia zagrożającej życiu depresji oddechowej. Ciężkie upośledzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Jednoczesne stosowanie inhibitorów MAO lub ich stosowanie w ciągu ostatnich 14 dni.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Produkt powinien być stosowany tylko jako część integralnego leczenia bólu, w przypadkach kiedy pacjent jest odpowiednio oceniony pod względem medycznym, socjalnym i psychologicznym.

Po wystąpieniu poważnych działań niepożądanych pacjent powinien być monitorowany przez 24 godziny po usunięciu systemu ze względu na długi okres półtrwania fentanylu. Fentanyl w postaci systemu plasterków powinien zawsze być przechowywany w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. System nie powinien być dzielony lub cięty, ponieważ działanie i bezpieczeństwo stosowania podzielonego systemu nie zostało ustalone. **Depresja oddechowa:** Jak po stosowaniu innych silnych leków opioidowych, zastosowanie fentanylu może prowadzić u niektórych pacjentów do wystąpienia depresji oddechowej. Pacjenci powinni być uważnie obserwowani pod tym kątem. Depresja oddechowa może się utrzymywać jeszcze po usunięciu systemu. Częstość występowania depresji oddechowej różnie wraz dawką. Lekki działający na ośrodkowy układ nerwowy mogą nasilać depresję oddechową. U pacjentów z istniejącą depresją oddechową fentanyl powinien być stosowany z ostrożnością i w mniejszej dawce. Jeśli pacjent jest poddawany zabiegom całkowicie znoszącym odczuwanie bólu (np. znieczuleniu regionalnemu) należy się przygotować na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Przed zastosowaniem takich zabiegów dawkowanie fentanylu powinno zostać zmniejszone lub fentanyl powinien zostać zastąpiony szybko lub krótko działającym lekiem opioidowym. **Przewlekła choroba płuc:** U pacjentów z POCHP lub innymi chorobami płuc fentanyl może wywoływać więcej poważnych działań niepożądanych. U takich pacjentów opioidy mogą zmniejszyć pobudzenie oddechowe i zwiększyć opór oddechowy. **Le-kozależność:** Tolerancja i fizyczna oraz psychiczna zależność może się rozwinąć w trakcie wielokrotnego podawania opioidów, ale jest ona rzadka u pacjentów z bólem pochodzenia nowotworowego. **Wzrost ciśnienia śródczaszkowego:** Matrifen powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na śródczaszkowe efekty retencji CO₂, tj. u pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym, utratą przytomności lub śpiączką. Fentanyl powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów, u których wykryto guz mózgu. **Choroby serca:** Matrifen może wywołać bradykardię. Matrifen powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca z bradykardią. Opioidy mogą powodować hipotonię, szczególnie u pacjentów z hipowolemią. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hipotonią lub/i hipowolemią. **Upośledzenie czynności wątroby:** Fentanyl jest metabolizowany do nieczynnych metabolitów w wątrobie i dlatego u pacjentów z chorobami wątroby wydalanie fentanylu może być opóźnione. Pacjenci z upośledzeniem czynności wątroby powinni być uważnie obserwowani, a stosowana u nich dawka fentanylu w razie konieczności zmniejszona. **Upośledzenie czynności nerek:** Mniej niż 10% fentanylu wydalają się przez nerki w postaci niezmienionej i w przeciwnieństwie do morfiny nie są znane aktywne metabolity fentanylu wydalane przez nerki. Dane uzyskane w badaniach z zastosowaniem fentanylu podawanego dożylnie u pacjentów z niewydolnością nerek sugerują, że objętość dystrybucji fentanylu może być zmniejszona przed dializę, co może wpłynąć na stężenia w surowicy krwi. Jeśli pacjenci z upośledzoną czynnością nerek otrzymują fentanyl przekształcony do morfiny uważnie obserwowani na wypadek wystąpienia objawów toksycznych, a stosowana u nich dawka w razie konieczności zmniejszona.

Pacjenci z gorączką/podani działaniu zewnętrznych źródeł ciepła: Pacjenci z gorączką powinni być dokładnie obserwowani pod kątem występowania działań niepożądanych, a jeśli to konieczne dawkowanie fentanylu powinno zostać u nich zmniejszone. Pacjenci powinni być także ostrzeżeni przed ekspozycją miejsca nałożenia plastra transdermalnego z fentanylem na bezpośrednie działanie zewnętrznych źródeł ciepła, takich jak: poduszki elektryczne, butelki z gorącą wodą, koce elektryczne, lampy ogrzewające lub gorące kąpiele spa, dopóki plaster pozostaje na tym miejscu, ponieważ istnieje możliwość zależnego od temperatury zwiększania uwalniania fentanylu z plastra. System transdermalny musi być zawsze usunięty przed wejściem do sauny. Korzystanie z sauny jest możliwe tylko w okresie zmiany systemu transdermalnego (co 72 godziny). Nowy system transdermalny nakłada się na zimną i suchą skórę. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Dane z badań z zastosowaniem fentanylu dożylnie u pacjentów w podeszłym wieku sugerują możliwość zmniejszenia klirensu i przedłużenia okresu półtrwania. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być także bardziej wrażliwi na lek niż pacjenci młodzi. Pacjenci starzy, wyniszczeni lub wycieńczeni powinni być obserwowani ze szczególną uwagą pod kątem wystąpienia objawów toksycznych, a dawka fentanylu powinna zostać w razie konieczności zmniejszona. **Inni pacjenci:** Mogą wystąpić niepożądane reakcje miokloniczne. Należy zachować ostrożność w czasie stosowania u pacjentów z *myasthenia gravis*. **Dzieci:** Produkt Matrifen nie powinien być podawany dzieciom, u których nie stosowano dotychczas leków opioidowych. Ryzyko wystąpienia ciężkiej, zagrożającej życiu hipowolemii występuje niezależnie od wielkości dawki produktu Matrifen, podawanego w postaci systemu transdermalnego. Nie przeprowadzono badań dotyczących zastosowania systemu transdermalnego zawierającego fentanyl w grupie dzieci poniżej 2. roku życia. Produkt Matrifen może być stosowany wyłącznie u dzieci tolerujących opioidy w wieku 2 lat lub więcej. Produkt Matrifen nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 2. roku życia. Aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia produktu przez dziecko, podczas doboru miejsca aplikacji produktu Matrifen należy zachować ostrożność i dokładnie obserwować przyleganie plastra.

Zużyte systemy transdermalne: Duża ilość fentanylu pozostaje w systemie transdermalnym nawet po jego zużyciu. Ze względów bezpieczeństwa i ochrony środowiska zużyte systemy transdermalne, a także nieużyte systemy transdermalne powinny być usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami lub zwrócone do apteki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym fentanylu jest depresja oddechowa. **Bardzo często:** senność, bóle głowy, nudności, wymytomy, zaparcia, pocenie się, świąd. **Często:** uspokojenie, splątanie, depresja, lęk, nerwowość, omamy, zmniejszone łkniecie, suchość w jamie ustnej, niestrawność, odczyn skórny w miejscu nałożenia. **Niezbyt często:** euforia, amnezja, bezsenność, pobudzenie, drżenia, parestezje, zaburzenia mowy, bradykardia, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, duszność, hipowolemia, depresja oddechowa, bezdech, krwiotłucie, biegunka, wysypka, rumień (wysypka, świąd i rumień ustępujący zwykle w ciągu 1 dnia po usunięciu plastra), zatrzymanie moczu. **Rzadko:** niedowidzenie, arytmia, rozszerzenie naczyń, czkawka, obrzęk, uczucie zimna. **Bardzo rzadko:** urojenia, astenia, zaburzenia seksualne, ataksja, niepożądane drgawki miokloniczne, obturacja płuc, zapalenie gardła, skurcz krtni, nie-drożność jelit, bolesne wzdęcia z oddawaniem gazów, skąpomoc, ból pecherza.

Inne działania niepożądane: Podczas stosowania fentanylu przez dłuższy czas może się rozwinąć tolerancja oraz uzależnienie fizyczne i psychiczne. Po zmianie wcześniejszego stosowanego fentanylu na fentanyl w postaci systemu transdermalnego mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia opioidów (na przykład: nudności wymioty, biegunka, niepokój i drzeszcz). U dzieci bardzo częstymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w badaniach klinicznych były gorączka, wymioty oraz nudności.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Nycomed Pharma Sp. z o.o., Al. Jerolimskie 146 A, 02-305 Warszawa

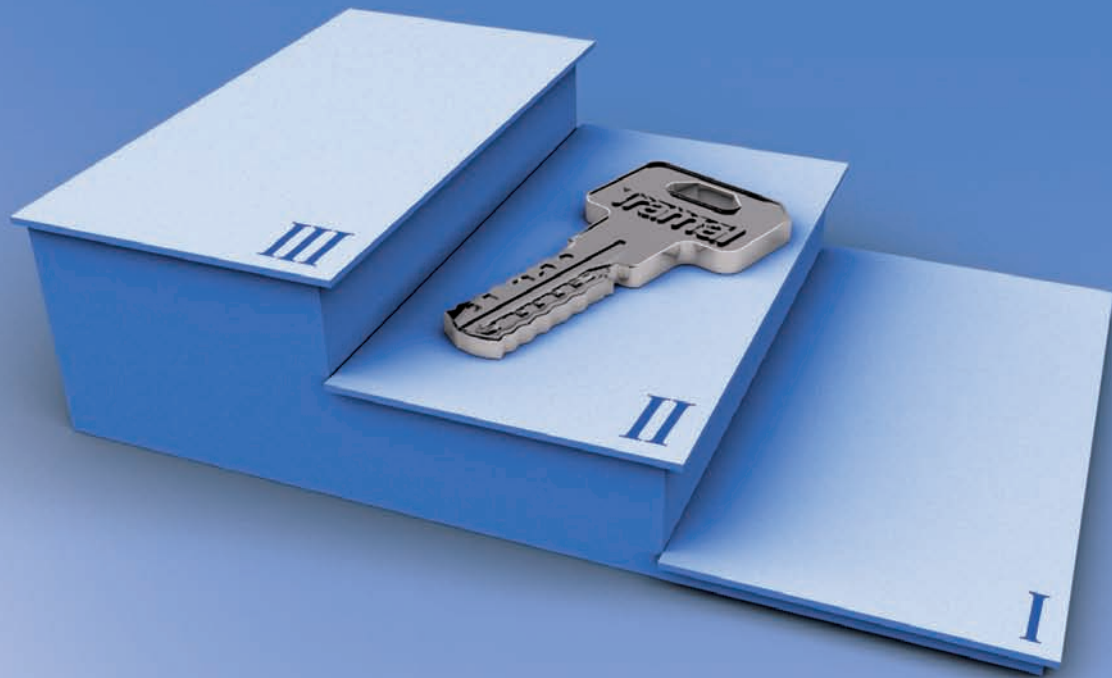
Produkt leczniczy wydawany na receptę z wótrnikiem: Rp.w

MAT P/03/06/09

	Cena detaliczna	Cena dla pacjenta*
Matrifen® 12 mikrogramów/godzinę	64,90 PLN	3,20 PLN
Matrifen® 25 mikrogramów/godzinę	89,21 PLN	3,20 PLN
Matrifen® 50 mikrogramów/godzinę	160,12 PLN	3,20 PLN
Matrifen® 75 mikrogramów/godzinę	202,88 PLN	3,20 PLN
Matrifen® 100 mikrogramów/godzinę	264,90 PLN	3,20 PLN

* w chorobach nowotworowych, w wieloobjawowym miejscowym zespole bólowym typu I (dystrofia współczulna) i typu II (kuzalgia)

Tramal[®] retard oryginalny lek w cenie niższej od leku generycznego¹



II STOPIEŃ DRABINY ANALGETYCZNEJ WHO w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego

Tramal – skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Tramal (*Tramadol hydrochloridum*), 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań, ampulka 1 ml zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (*Tramadol hydrochloridum*), 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań, ampulka 2 ml zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (*Tramadol hydrochloridum*), 50 mg kapsułki twarde, jedna kapsułka twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (*Tramadol hydrochloridum*), 100 mg czopki, jeden czopek zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (*Tramadol hydrochloridum*), 100 mg/ml krople doustne 10 i 96 ml, 1 ml roztworu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, 1 ml roztworu zawiera 40 kropli lub 8 dawek z pompki dozującej, Tramal Retard 100, 150 i 200, tabletki o przedłużonym uwalnianiu 100, 150 i 200 mg, jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 100 zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 150 zawiera 150 mg tramadolu chlorowodoru, jedna tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 200 zawiera 200 mg tramadolu chlorowodoru. **Substancja czynna:** Tramadol chlorowodorek (*Tramadol hydrochloridum*). **Wskazania:** Leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie powinno być dostosowane do nasilenia dolegliwości bólowych oraz osobniczej wrażliwości pacjenta. Nie należy nigdy stosować tramadolu dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Należy uważnie i regularnie kontrolować stan pacjenta, aby móc ocenić czy i w jakiej dawce leczenie powinno być kontynuowane. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku. Nie należy stosować dawki większej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę, poza wyjątkowymi sytuacjami klinicznymi. **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** Kapsułki twarde 50-100 mg (1-2 kapsułki) doustnie, co 4-6 godzin. Krople doustne: 50-100 mg (20-40 kropli) lub 4-8 naciśnięć z pompki dozującej) doustnie, co 4-6 godzin. Czopki: 100 mg (1 czopek) doodbytniczo, co 4-6 godzin. Roztwór do wstrzykiwań od 50 mg (1 ampulka 50 mg/1 ml) do 100 mg (1 ampulka 100 mg/2 ml lub 2 ampulki 50 mg/1 ml) dożylnie, domięśniowo lub podskórnie, co 4-6 godzin. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu: początkowo 100 mg (1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 100) dwa razy na dobę, co 12 godzin, rano i wieczorem. W przypadku niewystarczającego działania przeciwbólowego zwiększ się dawkę tramadolu stosując 150 mg (1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 150) lub 200 mg (1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 200) 2 razy na dobę. Tabletki należy przyjmować w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać; popić wystarczającą ilością płynu, stosować niezależnie od posiłku. **Dzieci powyżej 1 r.z.:** Krople doustne i roztwór do wstrzykiwań w dawce jednorazowej 1-2 mg/kg m.c., nie należy stosować dawki większej niż 8 mg/kg m.c., lub 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę, wybierając zawsze dawkę mniejszą. Tramal w kapsułkach, czopkach i tabletkach o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat. **Pacjenci w wieku podeszłym:** Modyfikowanie dawkowania nie jest zwykle konieczne u pacjentów w wieku do 75 lat, u których nie występują kliniczne objawy niewydolności wątroby lub nerek. U pacjentów w wieku 75 lat i powyżej należy wykonać odstęp między dawkami. **Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek/działalnością i wiotry:** Należy ostrożnie rozważyć wydłużenie odstępów między dawkami dostosowując je do stopnia niewydolności. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wiotry nie zaleca się stosowania tramadolu. **Przedwskazania:** Świadczona nadwrażliwość na tramadol, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub środków zwężających naczynia, ostry zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, osłabione działające leki przeciwbólowe, w tym opioidami lub lekami psychotropowymi. U pacjentów, którzy zżywają lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie zżywali inhibitorów MAO, Padaczka nie poddająca się leczeniu, Leczenie uzależnienia od opioidów. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tramadol należy stosować z wyjątkową ostrożnością w przypadkach uzależnienia od opioidów, po urazie głowy, w wstrząsie, w zaburzeniach świadomości niejasnego pochodzenia, w przypadku zaburzeń oddechowych lub zaburzeń odrędkowania oraz w razie podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego. U pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach opisywano przypadki występowania drgawek. Ryzyko to może być większe, jeśli dawka dobową leku przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg). Tramadol może zwiększać ryzyko występowania drgawek u pacjentów przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy. Pacjenci z padaczką w wywiadzie mogą występować drgawki pochodzenia mózgowego powinny być leczone tramadolem tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Tramadol rzadko może powodować uzależnienie, u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza. Tramadol nie należy stosować w terapii zastępczej u pacjentów uzależnionych od opioidów. Nie należy pić alkoholu podczas leczenia tramadolem. Nawet w zalecanych dawkach tramadol może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Tramal 100 mg/ml, krople doustne zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołami złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborami sacharyz-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Tramal Retard 100, 150 i 200 zawiera laktozę. Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe. **Ciąża i laktacja:** Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu tramadol nie należy stosować u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania tramadolu w okresie karmienia piersią. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi przez ponad 10% pacjentów były: nudności i zawroty głowy. Określenia częstości występowania działań niepożądanych podano jak niżej: bardzo często (>1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (<1/100 do <1/1000), rzadko (<1/10000 do <1/10000), bardzo rzadko (<1/10000), nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. **Zaburzenia serca i naczyń:** niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (koleistanie serca, tachykardia, hipotonia ortostazy, zawroty głowy, migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca), bardzo rzadko: zaburzenia czynności układu krążenia (koleistanie serca, tachykardia, hipotonia ortostazy, zawroty głowy, migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca). **Zaburzenia układu nerwowego:** bardzo często: zawroty głowy, często: ból głowy, senność, rzadko: zmiany apetytu, parostępie, drętwienie, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenia. W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane i jednoczesnego stosowania innych substancji hamujących ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić zahamowanie oddychania. Drgawki typu padaczki występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz jednocześnie leków obniżających próg drgawkowy. **Częstość nieznana:** zaburzenia mowy, zaburzenia psychiczne: rzadko: omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne. Po zastosowaniu tramadolu mogą wystąpić różnego rodzaju zaburzenia psychiczne, zmienne pod względem nasilenia i objawów; zależnie od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia. Mogą to być zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dystoria), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, zaburzenia postrzegania). Lek może wywołać uzależnienie. **Zaburzenia oka:** rzadko: nieostre widzenie; częstość nieznana: rozszerzenie źrenic. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** rzadko: duszność. Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, i jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. **Zaburzenia żołądka i jelit:** bardzo często: nudności; często: zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, niezbyt często: odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** często: nadmierne pocenie, niezbyt często: odczyn skórny (świąd, wysypka, pokrzywka). **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** rzadko: osłabienie mięśni szkieletowych. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** w kilku pojedynczych przypadkach obserwowano wzrost aktywności enzymów wątrobowych po zastosowaniu tramadolu. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** rzadko: zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy zaburzeń i zatrzymanie moczu). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** często: uczucie zmęczenia; rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, śapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje ostanne, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lek, nerwowość, bezsenność, hiperkinetyzacja, drżenie i objawy żołądkowo-jelitowe. Do innych bardzo rzadko opisywanych objawów odstawieniowych należą: napady paniki, nasilony lek, omamy, parostępie, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, paranoja). **Interakcje:** Tramadolu nie należy stosować z inhibitorami MAO oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu. Działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego mogą ulec nasileniu w razie jednoczesnego stosowania innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy oraz alkoholu. W przypadku jednoczesnego podania karbamazepiny działanie przeciwbólowe może ulec osłabieniu, a czas działania tramadolu skrócić. Tramadol może wywoływać drgawki, a także nasilać to działanie niepożądane inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny. Inhibicji serotoniny przez przeciwdrożdżycy i leków przeciwpłychnicyjnych oraz innych leków obniżających próg drgawkowy. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tramadolu z pochodnymi kumarinyl i lekami o działaniu agonistycznym-antagonistycznym (buprenorfina, nalbupina, pentazocyna itp.). **Podmiot odpowiedzialny:** Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Niemcy. **Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, z którą prosimy się zapoznać przed przepisaniem produktu leczniczego.** Lek wydawany na receptę. Odpłatność pacjenta w PLN: Tramal 50 mg kapsułki (6,53*/2,26**/10,80***), Tramal krople doustne 10 ml (7,23*/1,71**/12,74***), Tramal krople doustne 96 ml (47,22*/0,00**/94,44***), Tramal czopki (5,02*/1,83**/8,20***), Tramal 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań amp, 1 ml (3,84*/1,66**/6,02***), Tramal 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań amp, 2 ml (4,31*/0,00**/8,62***), Tramal Retard 100 x 10 tabl, (4,25*/0,00**/8,50***), Tramal Retard 100 x 30 tabl, (12,74*/0,00**/25,48***), Tramal Retard 100 x 50 tabl, (21,26*/0,00**/42,51***), Tramal Retard 150 x 10 tabl, (6,67*/0,00**/13,33***), Tramal Retard 150 x 30 tabl, (20,00*/0,00**/39,99***), Tramal Retard 200 x 10 tabl, (8,26*/0,00**/16,52***), Tramal Retard 200 x 30 tabl, (24,78*/0,00**/49,56***), Tramal Retard 200 x 50 tabl, (41,30*/0,00**/82,60***). *Odpłatność pacjenta w b.dłn. nienowotworowym, lista 50% refundacji z limitem **Odpłatność pacjenta w b.dłn. nowotworowym, lista 100% refundacji z limitem ***Cena urzędowa detaliczna

¹Ceny urzędowe leku Tramal retard i tabletek o przedłużonym uwalnianiu leku generycznego zawierającego tramadol dystrybuowanego przez firmę Polpharma od 11.02.2003 r. Ceny wg wykazu cen urzędowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych DZ.09.212.1649 z dnia 14 grudnia 2009r. (Cennik dostępny również na stronach www.mz.gov.pl)

Grünenthal Sp. z o.o.
Aleja 3-go Maja 6, 05-501 Piaseczno
tel. (22) 737 79 20, fax (22) 750 38 82



