

Tramadol

Z **paracetamolem**

np. **Palgotal**

w gabinecie
lekarza praktyka



80-letnia Pani Maria

od wielu lat jest leczona z powodu choroby zwyrodnieniowej stawów. Dotychczas stosowała niesteroidowe leki przeciwzapalne miejscowo – głównie w postaci żelu, a doraźnie w postaci doustnej (2–3 razy w tygodniu). Pani Maria leczy się również z powodu niewydolności serca (NYHA II/III). W czasie ostatniej konsultacji kardiolog odradził jej stosowanie ketoprofenu doustnie z uwagi na ryzyko zaostrzenia niewydolności serca. Pani Maria skarży się na nasilenie bólu w stawach kolanowych i biodrowych. Ból utrudnia jej codzienne czynności – zakupy, porządki w domu czy nawet przygotowanie posiłku, gdy musi stać.

Zalecone leczenie: **paracetamol + tramadol**
(325 mg + 37,5 mg) w dawce początkowej 2 × dziennie



Dlaczego warto wybrać tramadol + paracetamol?

- Połączenie tramadolu i paracetamolu wykazuje **efekt synergistyczny** i w związku z tym można zastosować mniejsze dawki leków (tramadol 37,5 mg, paracetamol 325 mg) **uzyskując dobry efekt przeciwbólowy**
- Połączenie leku o **szybkim początku działania, tj. paracetamolu, i leku o dłuższym czasie działania, tj. tramadolu**, powoduje, że zastosowane skojarzenie działa szybko i dostatecznie długo
- Połączenie paracetamolu i tramadolu znacznie **przekracza skuteczność NLPZ podawanych w monoterapii**
- Skojarzenie paracetamolu i tramadolu jest dobrym wyborem u pacjentów, u których występują **przeciwwskazania do stosowania NLPZ**
- **Tramadol z paracetamolem** może być stosowany **w terapii skojarzonej z NLPZ o korzystnym profilu kardiologicznym i nefrologicznym np. meloksikamem, co znacznie potęguje działanie analgetyczne.**

Piśmiennictwo: 1. Wytyczne postępowania w bólu przewlekłym Polskiego Towarzystwa Badań Bólu i Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2003. 2. Kostka-Trąbka E, Woron J. Interakcje leków w praktyce klinicznej. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL; 2011. 3. Silverfield JC, Kamin M, Wu SC et al. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of osteoarthritis flare pain. Clin Therap 2002; 24: 282–297.

Palgotal

Tramadol + Paracetamol

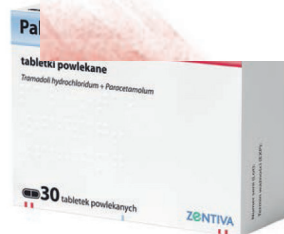
Szybki i długotrwały efekt przeciwbólowy



Podzielna tabletki



Od 12 roku życia



Szybkość działania i wydłużenie efektu analgetycznego¹



Możliwość zastosowania u pacjentów z przeciwwskazaniami do NLPZ²



Możliwość dodania do NLPZ np. **Aglan[®] 15**, celem wzmocnienia działania przeciwbólowego³



Satysfakcja pacjentów (90,5%)⁴

JEDEN LEK

– DWIE MOŻLIWOŚCI



37,5 mg + 325 mg



75 mg + 650 mg

***NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne

1. Woron J. Lekii złożone w farmakoterapii bólu. Paracetamol i tramadol. Geriatria 2011; 2. Misiolek H, Zajackowska R, Daszkiewicz A et al. Postoperative pain management – 2018 consensus statement of the Section of Regional Anaesthesia and Pain Therapy of the Polish Society of Anaesthesiology and Intensive Therapy, the Polish Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy, the Polish Association for the Study of Pain and the National Consultant in Anaesthesiology and Intensive Therapy. Anaesthesiol Intensive Ther. 2018; 50 (3): 173–199 (doi: 10.5603/AIT.2018.0026). 3. Woron J, Wordliczek J, Dobrogowski J. Lekii złożone w farmakoterapii bólu. Terapia 2017; 8 (355): 23–33. 4. Mejjad O et al. Epidemiological data, efficacy and safety of paracetamol-tramadol fixed combination in the treatment of moderate – to-severe pain. SALZA: a post-marketing study in general practice. Curr Med. Res Opin. 2011; 27 (5): 1013–1025.



Palgotal, 75 mg + 650 mg, tabletki powlekane. Każda tabletką zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu. Każda tabletką zawiera 1,9 mg sodu. **Postać farmaceutyczna** Tabletką powlekana. Lekko żółtawobrazowe, podługne, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po obydwu stronach, o wymiarach 18 x 8 mm, o promieniu 8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Palgotal jest wskazany do objawowego leczenia umiarkowanego do ciężkiego bólu u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Stosowanie produktu leczniczego Palgotal powinno być ograniczone do pacjentów, u których umiarkowany do ciężkiego ból wymaga skrajnego zastosowania tramadolu i paracetamolu. **Dawkowanie i sposób podawania** **Dawkowanie:** *Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)* Stosowanie produktu leczniczego Palgotal powinno być ograniczone do pacjentów, u których umiarkowany do ciężkiego ból wymaga jednoczesnego zastosowania tramadolu i paracetamolu. Dawkę należy dostosować indywidualnie w zależności od nasilenia bólu i osobniczej reakcji pacjenta. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Palgotal to jedna tabletką. W razie potrzeby można zastosować dodatkową dawkę, jednak nie więcej niż 4 tabletki (odpowiadające 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu) na dobę. Odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Produktu leczniczego Palgotal nie należy pod żadnym pozorem stosować dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli wymagane jest wielokrotne lub długotrwałe podawanie produktu leczniczego Palgotal ze względu na charakter i nasilenie choroby, należy wówczas uważnie i regularnie monitorować stan pacjenta (wraz z przerwami w leczeniu, jeśli będzie to możliwe), aby ocenić konieczność kontynuowania terapii. *Populacja pediatryczna* Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Palgotal u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej. *Pacjenci w podeszłym wieku:* U pacjentów w podeszłym wieku (do 75 lat) bez jawnej klinicznie niewydolności wątroby lub nerek nie ma zwykle konieczności dostosowania dawkowania. U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie leku może być przedłużone. Z tego względu, w razie potrzeby, należy wydłużyć przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami, stosownie do potrzeb danego pacjenta. **Zaburzenia czynności nerek i (lub) dializa** U pacjentów z niewydolnością nerek wydalanie tramadolu jest opóźnione. U tych pacjentów należy ostrożnie rozważyć wydłużenie okresu pomiędzy kolejnymi dawkami, stosownie do potrzeb danego pacjenta. Ze względu na obecność tramadolu stosowania produktu Palgotal nie zaleca się u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min). U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny pomiędzy 10 a 30 ml/min), odstępn między dawkami należy zwiększyć do 12 godzin. Eliminacja tramadolu przez hemodializę lub hemofiltrację jest bardzo powolna, dlatego zwykle nie trzeba podawać dodatkowej dawki po dializie w celu utrzymania efektu przeciwbólowego. **Zaburzenia czynności wątroby** U pacjentów z niewydolnością wątroby wydalanie tramadolu jest opóźnione. U tych pacjentów należy ostrożnie rozważyć wydłużenie okresu pomiędzy kolejnymi dawkami stosownie do potrzeb danego pacjenta. Ze względu na zawartość paracetamolu, produkt Palgotal nie należy podawać pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, analitykami o działaniu osłabającym, opioidami lub lekami psychotropowymi. Stosowanie u pacjentów otrzymujących inhibitory monoaminooksydazy lub w ciągu dwóch tygodni po ich odstawieniu. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Padaczka niedostatecznie kontrolowana lekami. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Ostrzeżenia** U dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, nie należy przekraczać maksymalnej dawki 4 tabletek produktu leczniczego Palgotal. Aby uniknąć przypadkowego przedawkowania, należy polecić pacjentom, aby nie przyjmowali dawki większej niż zalecana i nie stosowali jednocześnie innego produktu leczniczego zawierającego paracetamol (w tym bez recepty), ani tramadolu chlorowodoru, bez zalecenia lekarza. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Palgotal u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min). Nie należy stosować produktu leczniczego Palgotal u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Niebezpieczeństwa wynikające z przedawkowania paracetamolu są większe u pacjentów z poalkoholową chorobą wątroby bez marskości. W przypadkach umiarkowanych należy wziąć pod uwagę możliwość ostrożnego wydłużenia okresu pomiędzy kolejnymi dawkami. Produkt leczniczy Palgotal nie jest zalecany w przypadku ciężkiej niewydolności oddechowej. Tramadol nie jest odpowiedni do leczenia zastępczego u pacjentów uzależnionych od opioidów. Pomimo, że tramadol jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi on objawów wynikających z odstawienia morfiny. U pacjentów ze skłonnością do drgawk, przyjmujących tramadol lub u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające próg drgawkowy, zwłaszcza selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, analityki o działaniu osłabającym lub środki miejscowo znieczulające, obserwowano występowanie drgawk. Pacjenci z padaczką kontrolowaną lekami lub pacjenci ze skłonnością do drgawk powinni stosować produkt leczniczy Palgotal wyłącznie wtedy, jeśli istnieją uzasadnione ku temu okoliczności. U pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach zaobserwowano występowanie drgawk. Ryzyko to może być zwiększone, gdy przyjmowane dawki tramadolu będą większe niż górna granica zalecanej dawki. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania agonistów-antagonistów receptorów opioidowych (nalbupina, buprenorfina, pentazocyna). **Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pochodne leki** Jednoczesne stosowanie produktu Palgotal i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pochodnych leków może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Ze względu na to, że ryzyko, jednoczesne zalecanie leków uspokajających należy zarezerwować dla pacjentów, u których zastosowanie alternatywnych sposobów leczenia nie jest możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu Palgotal jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy możliwy czas. Pacjentów należy starannie obserwować pod kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym, szczególnie zalecane jest poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o tych objawach. Środki ostrożności dotyczące stosowania Nawet w przypadku stosowania dawek terapeutycznych może rozwinąć się tolerancja i uzależnienie fizyczne i (lub) psychiczne. Konieczność leczenia analitykami powinna być regularnie weryfikowana. U pacjentów uzależnionych od opioidów oraz pacjentów nadużywających leków, bądź uzależnionych w przeszłości, leczenie powinno przebiegać wyłącznie przez krótki czas i pod nadzorem lekarza. Produkt leczniczy Palgotal należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z urazem czaszki, pacjentów ze skłonnością do drgawk, z zaburzeniami dróg żołądkowych, we wstrząsie, w odmiennym stanie świadomości o niewyjaśnionej etiologii, z zaburzeniami czynności ośrodka oddechowego lub z czynności oddechowych lub zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Przedawkowanie paracetamolu może u niektórych pacjentów powodować toksyczne uszkodzenie wątroby. Mogą pojawić się objawy odstawienne, podobne do tych występujących przy odstawieniu opioidów, zarówno przy stosowaniu dawek terapeutycznych jak i krótkiego okresu leczenia. Można uniknąć wystąpienia objawów odstawianych poprzez stopniowe zmniejszanie dawek leku w czasie jego odstawiania, zwłaszcza po długotrwałym okresie leczenia. Odnotowano rzadkie przypadki uzależnienia i nadużywania. W jednym badaniu stosowanie tramadolu w trakcie znieczulenia ogólnego enfluranem i podtlenkiem azotu powodowało nasilenie wspomnień śródooperacyjnych. Do czasu wyjaśnienia powyższego działania należy uniknąć stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych w trakcie badań klinicznych, w których stosowano połączenie paracetamolu z tramadolem, należały: nudności, zawroty głowy i senność, które obserwowano u ponad 10% pacjentów. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/100), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Nieznana: hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne: Często: stan splątania, zmiany nastroju (lek, nerwowość, nastroj euforyczny), zaburzenia snu; Niezbyt często: depresja, halucynacje, koszmarny sen; Rzadko: uzależnienie od leku, majaczenie. Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu Bardzo często: nadużywanie leku. Zaburzenia układu nerwowego Bardzo często: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność; Często: ból głowy, drżenie; Niezbyt często: mimowolne skurcze mięśni, parastezje, amnezja; Rzadko: ataksja, drgawki, omdlenia, zaburzenia mowy. Zaburzenia oka Rzadko: niewyraźne widzenie, zwichcenie żyłnicy, rozszerzenie żyłnicy. Zaburzenia ucha i błędnika Niezbyt często: szumy uszne. Zaburzenia serca Niezbyt często: nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpięcia Niezbyt często: duszność; Zaburzenia żołądka i jelit Bardzo często: nudności; Często: wymioty, zaparcie, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha, niestrawność, wzdęcia; Niezbyt często: zaburzenia połykania, smoliste stolce. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często: nadmierna potliwość; Często: Niezbyt często: reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka); Zaburzenia nerek i dróg moczowych Niezbyt często: albuminuria, zaburzenia mikcji (dyzuria i zatrzymanie moczu). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Niezbyt często: dreszcze, ból w klatce piersiowej. Badania diagnostyczne Niezbyt często: zwiększenie aktywności aminotransferaz. Nie można wykluczyć występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tramadolu lub paracetamolu, chociaż nie ustalono związku przyczynowego. Mogą pojawić się następujące objawy zespołu odstawianego, podobne do objawów występujących po odstawieniu opioidów: pobudzenie, lek, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia i objawy dotyczące żołądka i jelit. Inne objawy, które występowały bardzo rzadko, po nagłym odstawieniu tramadolu chlorowodoru: napady paniki, nasilony lek, halucynacje, parastezje, szumy uszne i nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Paracetamol Paracetamol rzadko wywołuje działania niepożądane, może jednak wystąpić nadwrażliwość, w tym wysypka skórna. Istnieją doniesienia o powikłaniach hematologicznych, w tym trombocytopenii i agranulocytozie, ale nie musiały one być powiązane przyczynowo ze stosowaniem paracetamolu. Częstość nieznana: hemoliza u pacjentów z istniejącą wcześniej ciężką niedokrwistością hemolityczną lub niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej. Wstrząs anafilaktyczny i obrzęk naczynioruchowy zgłaszano z nieznana częstością. Dostępnych jest kilka doniesień sugerujących, że paracetamol podawany łącznie z lekami z grupy warfaryny może powodować hipoprotrrombinemie. W innych badaniach nie obserwowano zmiany czasu protrombinowego. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, osutka krostkowa). Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą: **03/2020**.
Rp. – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLWMPB nr: **22121**

Informacji w Polsce udziela: Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifratska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 375 92 00.

Cena detaliczna: 14,86 zł. Kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach: 4,70 zł (poziom odpłatności 30%). Nowotwory złośliwe: 0,35 zł. **Na podstawie:** Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2020 r. (poz. 116).