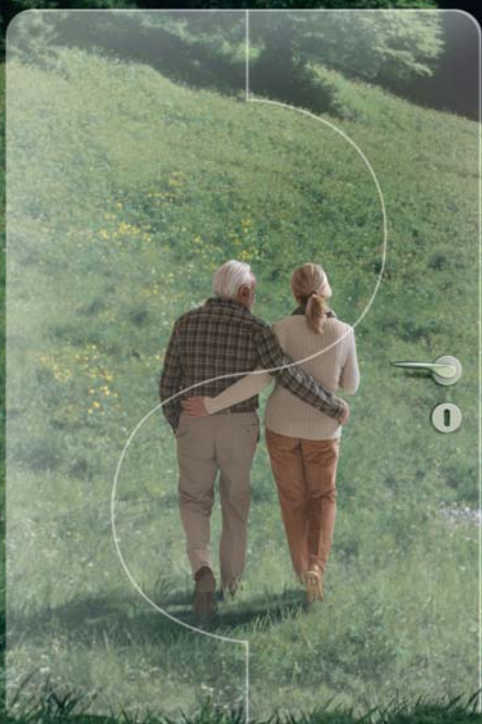


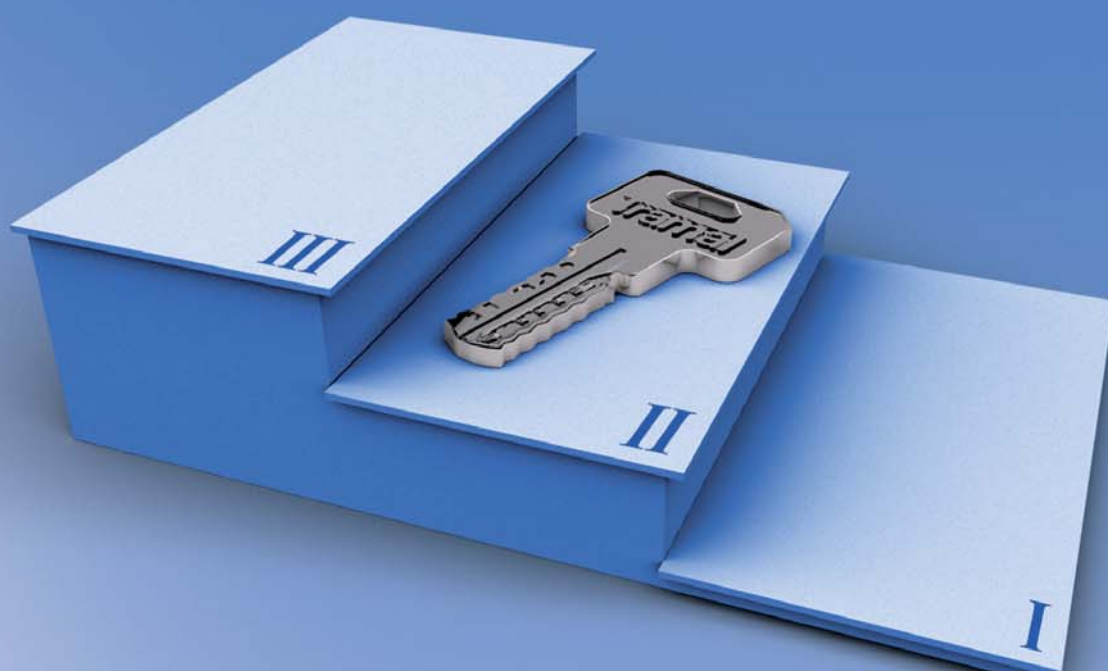
Matrifen® – postęp
dla pewności leczenia



Fentanyl w najnowszej generacji plastrze matrycowym:

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

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 (Tramadoli hydrochloridum), 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań, ampulka 1 ml zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (Tramadoli hydrochloridum), 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań, ampulka 2 ml zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (Tramadoli hydrochloridum), 50 mg kapsułki twarde, jedna kapsułka twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (Tramadoli hydrochloridum), 100 mg/100 mg kapsułek twarde, jedna kapsułka twarda zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru, Tramal (Tramadoli 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:** Tramadolu hydrochloridum (Tramadoli 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 dawek 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 nacisnięć pompki dozującej) doustnie, co 4-6 godzin. Czopki: 100 mg (1 czopki) doobitojnie, 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 zwiększa 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. Tabletkę należy przetrząść w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać, popić wystarczającą ilością płynu, stosować niezależnie od posiłku. **Dzieci powyżej 14 r.ż.:** Krople doustne i roztwór do wstrzykiwań w dawce jednorazowej 1-2 mg/kg m.c., nie należy stosować dawek 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 podospitym:** 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 wykluczyć odstęp między dawkami. **Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek/dializowani i wtroby:** Należy ostrożnie rozważyć wydłużenie odstępów między dawkami dostosowując je do stopnia niewydolności. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby nie zaleca się stosowania tramadolu. **Przeciwwskazania:** Świerdzone nadwrażliwość na tramadol, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którekolwiek substancje pomocnicze, Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, w tym opioidami lub lekami psychotropowymi, U pacjentów, którzy zaryzykują lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie zaryzykują inhibitory 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, we wstrząsie, w zaburzeniach świadomości niejasnego pochodzenia, w przypadku zaburzeń oddechowych lub zaburzeń odręka oddechowego 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 oraz osoby godzące na występowanie drgawek, pochodzenia męzowego powinny być leczone tramadolem tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Tramadol rzadko może powodować uzależnienie, u pacjentów z tendencją do nadzyswania leków lub występowania uzależnienia leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza. Tramadolu 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 sacharyz, Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołami złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborami sacharyzy-zomaltazy 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 laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe. **Ciąża i laktacja:** Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu tramadolu nie należy stosować u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania tramadolu u pacjentów karmiących pierśią. **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 (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/1000), nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. **Zaburzenia serca i naczyń:** niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostyczna, zapasę sercowo-naczyniowy). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas dożylnego podawania leku oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. **Rzadko:** bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniowego. **Zaburzenia układu nerwowego:** bardzo często: zawroty głowy, często: bóle głowy, senność, rzadko: ból głowy, zmęczenie, parcie, zaburzenia apetytu, parastezje, drżenie, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy i próg drgawkowy. **Często nieznaną:** zaburzenia mowy. **Zaburzenia psychiczne:** rzadko: omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmarny sen. 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 (zawyczał podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zawyczał zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, podejmowania doceji). Lek może wywołać uzależnienie. **Zaburzenia oka:** rzadko: nieostre widzenie, często: nieznaną: rozszerzenie źrenicy. **Zaburzenia układu oddechowego:** ciężki, niekiedy śmiertelny, rzadko: duszność. Opisywano nasilenie szmery oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. **Zaburzenia żołądka i jelit:** bardzo często: nudności; często: zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, niezbyt często: odruch wymiotny, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często: nadmierne pocenie, niezbyt często: odczyny skórne (świąd, wysypka, pokrzywka), Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko: osłabienie mięśni szkieletowych, Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: w kilku pojedynczych przypadkach zaobserwowano wzrost aktywności enzymów wątrobowych po zastosowaniu tramadolu. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko: zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyszurycji i zatrzymanie moczu), Zaburzenia ogólnego i stanu w miejscu podania: często: uczucie zmęczenia, rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje odstawienne, podobne do obserwowanych po odstawianiu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenie i objawy żółtaczki-żółtowo. Do innych bardzo rzadko opisywanych objawów odstawienych należą: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parastezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urzyczenie, 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 wywołać drgawki, a także nasilił to działanie niepożądane inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwpacjetycznych oraz innych leków obniżających próg drgawkowy. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tramadolu z pochodnymi kumaryny i lekami o działaniu agonistycznym-antagonistycznym (buprenorfina, nalbuflina, pentazona itp.). **Podmiot odpowiedzialny:** Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Niemcy. **Pełnej informacji o leku udzieli:** Grünenthal Sp. z o.o., Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaszczyno, tel. (22) 737 7920, fax: (22) 750 3882. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/2536, R/2537, R/2538, R/2539, R/7862, R/7863, R/7864, wydane przez Ministerstwo Zdrowia. **Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, z którą prosimy się zapoznać przed przepisaniem produktu leczniczego.** Lek wydawany na receptę. **Dopłatność 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 (5,02/7,83*/8,20***), Tramal 50 mg/1 ml roztwór do wstrzykiwań amp. 1 ml (3,84/1,66**/6,92***), 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 150 x 50 tabl. (33,34/0,00**/66,67***), 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***). * Dopłatność pacjenta w białym niemieckim, lista 50% refundacji z limitem ** Dopłatność pacjenta w białym niemieckim, lista 100% refundacji z limitem *** Cena urzędowa detaliczna

PLRTR/FRAMA/42010

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.U.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 Piaszczyno
tel. (22) 737 79 20, fax (22) 750 38 82





POMÓŻ UKOIĆ BÓL

Przeznacz 1% Fundacji Hospicyjnej

KRS 0000201002

www.hospicja.pl

Infolinia czynna od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 – 17:00

0 801 000 254 (koszt połączenia wg taryfy operatora lokalnego)



FUNDACJA HOSPICYJNA

Hospicjum  to też Życie

NA RATUNEK



Sevredol[®]
siarczan morfiny
o natychmiastowym uwalnianiu



Już po 15 min.
zapewnia ulgę w bólu
u 52% pacjentów
z bólami przebijającymi.¹

Sevredol[®] zawiera analgetyk opioidowy

Sevredol[®] (Morphini sulphas) 1 tabletkę powlekana zawiera 20 mg morfiny siarczanu. **Wskazania:** Zwalczanie średnio natężonych i silnych bólów nieustępujących po lekach przeciwbólowych o słabszym działaniu. **Dawkowanie i sposób stosowania:** Dawkowanie dostosować do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta. Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 20 mg morfiny siarczanu co 4 godziny. Nasilenie bólu lub wystąpienie tolerancji na lek może wymagać zwiększenia dawki. U osób w podeszłym wieku dawki leku należy odpowiednio zmniejszyć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, żółtaczka pomarańczowa lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niewyrównana niewydolność oddechowa. Zahamowanie czynności ośrodka oddechowego. Zespół ostrego brzucha. Opóźnione opróżnianie żołądka. Podejrzanie niedrożności jelit. Ostre choroby wątroby. Niekontrolowane drgawki. Równoczesne stosowanie leków agonistów i antagonistów morfiny (np. buprenorfiny). Równoczesne stosowanie inhibitorów MAO oraz w ciągu dwóch tygodni od zaprzestania ich stosowania. Okres karmienia piersią. Dzieci poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zachować ostrożność w przypadku: pacjentów w podeszłym wieku, z wysokim ciśnieniem wewnątrzczaszkowym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, zaburzeniami czynności płuc, dróg żółciowych, trzustki, niewydolnością kory nadnerczy (kontrolować stężenie kortyzolu w osoczu i, jeśli konieczne, prowadzić substytucję kortykosteroidów), niedoczynnością tarczycy czy obrzękiem śluzowatym, niedociśnieniem tętniczym, hipowolemią, przerostem prawej komory serca, astmą oskrzelową, ośrodkowymi zaburzeniami oddychania, stanami zapalnymi lub spastycznymi jelit, dróg żółciowych i moczowych, urazami głowy, zahamowaną czynnością ośrodkowego układu nerwowego, w śpiączce, z padaczką, guzem chromochłonnym, przerostem gruczołu krokowego i/lub zwiększeniem cewki moczowej z zaleganiem moczu w pęcherzu (ryzyko rozzerwania pęcherza moczowego), uzależnionych od opioidów, innych farmaceutyków lub alkoholu, z zatruciem alkoholowym, w trakcie napadu *delirium tremens*, z ostrą psychozą. Ryzyko wystąpienia napadów kolki żółciowej lub nerkowej, porażennej niedrożności jelit po zabiegu operacyjnym. Podczas długotrwałego stosowania może rozwijać się tolerancja oraz uzależnienie psychiczne lub fizyczne. Wycofywać z terapii stopniowo, by uniknąć zespołu odstawienia. Zaprzestać podawania 4 godziny przed chłodotomią lub innym zabiegiem zniesienia bólu. Lek może utrudniać rozpoznanie i zaciemniać obraz kliniczny ostrej choroby brzusznej. Działa zapierająco, prowadzi jednocześnie do zaparcia. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować leku. Morfina potęguje działanie innych środków działających na centralny układ nerwowy. Cymetydyna może zwiększać stężenie morfiny w osoczu, a rifampicyna osłabia działanie morfiny. **Działania niepożądane:** Bardzo często: zmienność nastroju. Często: reakcje nadwrażliwości, bóle i zawroty głowy, zmiany poziomu aktywności, bezsenność, zmiany czynności poznawczych i sensorycznych, wymioty (szczególnie na początku leczenia), utrata apetytu, niestrawność i zaburzenia smaku, zaburzenia w oddawaniu moczu, zmniejszenie odruchu kaszlu, nadmierne pocenie się, skórne reakcje nadwrażliwości – m.in. pokrzywka i świąd. Niezbyt często: tachykardia, istotne klinicznie obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego. Rzadko: zwiększenie stężenia enzymów trzustkowych lub zapalenie trzustki, kolka żółciowa, kolka nerkowa, skurcz oskrzeli, zespół odstawienia. Bardzo rzadko: skurcze lub sztywność mięśni, napady drgawkowe, zwiększona wrażliwość na ból, niedrożność jelit, bóle brzucha, uzależnienie od leku, spadek libido, wzrost aktywności enzymów wątrobowych, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i oczopląs, trudności z oddychaniem (duszność), obrzęk płuc pochodzenia niesercowego (u pacjentów poddanych intensywnej opiece medycznej), inne wysypki, takie jak osutka oraz obrzęk obwodowy, zespół niedostostawowego wydzielania hormonu ADH, zaburzenia erekcji, brak miesiączki, osłabienie ogólne, złe samopoczucie, dreszcze, obrzęk obwodowy. Mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, zaczerwienienie twarzy, omdlenia, kołatanie serca, zmniejszenie częstości tętna i niewydolność serca. Może rozwijać się tolerancja na lek. Zaobserwowano pojedyncze przypadki zmian w łożysku. **Pozwolenie nr 8827. Podmiot odpowiedzialny:** Norpharma A/S, Slotsmarken 15, DK-2970 Hørsholm, Dania. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw.** Lek umieszczony w wykazie leków refundowanych. Bezpłatny w chorobie nowotworowej dla pacjenta ubezpieczonego. Cena urzędowa detaliczna: 102,78 zł. Sevredol[®] zawiera analgetyk opioidowy. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacji udziela: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 49a, 01-864 Warszawa, tel. +48 (22) 866 87 12, fax +48 (22) 866 87 13.

Referencje:

1. na podstawie: Gatti A.: Standard Therapy with Opioids in Chronic Pain Management: ORTIBER Study Clinical Drug Investigation, Volume 29, Supplement 1, 2009, pp. 17-23(7).

**Jedyna tabletkę morfiny
o natychmiastowym uwalnianiu**

