

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Tradocomp przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Połączenie tramadolu z paracetamolem stosuje się w leczeniu bólu o natężeniu umiarkowanym do silnego.

Ze względu na ogromną różnorodność stanów bólowych nie można ocenić dokładnie częstotliwości występowania bólu o natężeniu umiarkowanym do silnego.

Stosowanie leku należy ograniczyć do pacjentów, u których leczenie umiarkowanego do silnego bólu wymaga zastosowania tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem. Skuteczne i bezpieczne stosowanie tabletek zawierających Tramadol HC1 w dawce 37,5 mg i Paracetamol w dawce 325 mg nie zostało określone u dzieci poniżej 12 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania leku w tej populacji. U pacjentów w podeszłym wieku, powyżej 75 lat, eliminacja leku z ustroju może być wydłużona. Dlatego, jeśli to konieczne, należy wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od potrzeb pacjenta.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Stosowanie łącznie tramadolu HC1 w dawce 37,5 mg z paracetamolem w dawce 325 mg w jednej tabletkie w dawce do dwóch tabletek cztery razy dziennie (odstęp pomiędzy dawkami nie powinny być krótsze niż 6 godzin) w objawowym leczeniu pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat) z bólem o nasileniu umiarkowanym do silnego zostało dobrze udokumentowane. W licznych badaniach potwierdzono, że skojarzenie tramadolu i paracetamolu zapewnia większą skuteczność w zastosowaniu klinicznym w porównaniu do każdego z tych środków w monoterapii oraz nie zwiększa stopnia nasilenia zdarzeń niepożądanych. Doświadczenie kliniczne z tym połączeniem leków obejmuje pooperacyjny, podostry i przewlekły ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej, fibromialgię, zaostrzenie bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów, ból w przewlekłej chorobie zwyrodnieniowej stawów oraz obwodową neuropatię cukrzycową.

VI.2.3 Brakujące dane dotyczące korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy

VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Istotne rozpoznane ryzyko (Paracetamol 325 mg)

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia wątrobowo-żółciowe oraz zaburzenia czynności wątroby	Wyższe dawki paracetamolu mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby	Paracetamol należy stosować zgodnie ze wskazaniami i zaleceniami lekarza. Nie zaleca się stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
Interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi	Stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi może prowadzić do zaburzeń krzepności krwi	Należy zachować ostrożność podczas stosowania z lekami przeciwzakrzepowymi (np. z lekami z grupy warfaryny)

Interakcje z induktorami enzymów	Induktory enzymów mogą prowadzić do zmniejszenia stężenia paracetamolu w osoczu i obniżenia jego skuteczności.	Nie należy stosować paracetamolu z induktorami enzymów (np. z karbamazepiną).
----------------------------------	--	---

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego jest to traktowane jako potencjalne ryzyko)
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne rozpoznane ryzyko (Tramadol HC1 37,5 mg)

Ryzyko	Co wiadomo	Możliwości zapobiegania
Zaburzenia psychiczne	Tramadol może powodować zaburzenia psychiczne	Regularna ocena analiz psychologiczno-behawioralnych pacjentów w trakcie leczenia tramadolem.
Zaburzenia układu nerwowego	Tramadol może powodować zaburzenia ze strony układu nerwowego	Regularne badanie układu nerwowego wykonywane przez lekarza
Lekozależność	W związku z tym, że tramadol jest lekiem opioidowym, wykazuje on potencjał uzależniający, ale w mniejszym stopniu niż inne leki opioidowe.	Należy unikać długotrwałego stosowania tramadolu.
Nagłe przerywanie długotrwałego stosowania wysokich dawek leków przeciwbólowych (zespół z odstawienia leku).	Jeżeli tramadol był stosowany długotrwale, po przerywaniu leczenia może pojawić się zespół z odstawienia.	Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania paracetamolu.
Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego	Tramadol może powodować zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty	Pacjenci, którzy skarżą się na zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego powinni omówić tę kwestię z lekarzem prowadzącym, który zadecyduje, czy korzyści leczenia tramadolem przewyższają ryzyko ze strony układu pokarmowego.

Drgawki	Tramadol zwiększa ryzyko drgawek u pacjentów, u których występowały drgawki w przeszłości.	Należy unikać stosowania tramadolu u pacjentów u których występowały drgawki w przeszłości.
---------	--	---

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Co wiadomo (w tym powód, dla którego jest to traktowane jako potencjalne ryzyko)
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Co wiadomo
Nie dotyczy	Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie dotyczy

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy