

CZ FAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM	
Číslo procedury	
IE/W/0016/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Zydol
INN	Tramadoli hydrochloridum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Grünenthal Ltd.
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Akutní i chronické středně silné až silné bolesti různého původu.
ATC KÓD	N02AX02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tvrdé tobolky – 50 mg injekční roztoky – 120 mg/2 ml čípky – 100 mg perorální kapky, roztoky – 100 mg/ml tablety s prodlouženým uvolňováním – 100 mg, 150 mg a 200 mg
INDIKAČNÍ SKUPINA	65
ZMĚNA V SmPC	5.1, 5.2
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Účinek enterálního a parenterálního podání tramadolu byl zkoumán v klinických studiích u více než 2000 dětských pacientů, ve věku od novorozenců do 17 let. Léčba bolesti byla sledována ve studiích bolesti po operaci (především abdominální), po chirurgické extrakci zubu, z důvodu zlomenin, popálenin a traumat, a ostatních bolestivých stavů, které by mohly vyžadovat analgetickou léčbu po dobu nejméně 7 dní.

Po jednorázovém podání dávek až 2 mg/kg nebo po opakovaném podání dávek až 8 mg/kg za den (až k maximální dávce 400 mg denně) byla sledována účinnost tramadolu superiorní vůči placebu a superiorní nebo ekvivalentní paracetamolu, nalbufinu, pethidinu a nízkým dávkám morfinu. Bezpečnostní profil tramadolu byl obdobný u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku (viz bod 4.2).

Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pediatrická populace

U pacientů ve věku 1 rok až 16 let byla farmakokinetika tramadolu a O-desmetyltramadolu po jednorázovém nebo opakované perorálním podání sledována obecně podobná farmakokinetice u dospělých, po adjustaci dávky podle tělesné hmotnosti, ale s vyšší interindividuální variabilitou u dětí ve věku 8 let a mladších.

U dětí mladších 1 roku byla farmakokinetika tramadolu a O-desmetyltramadolu studována, avšak nebyla plně charakterizována. Dle informací ze studií zahrnujících tuto věkovou skupinu, se u novorozenců rychlost tvorby O-desmetyltramadolu cestou CYP2D6 plynule zvyšuje a předpokládá se, že asi v 1 roce je dosaženo stejné aktivity CYP2D6 jako u dospělých. Kromě toho, nezralý systém glukuronidace a renálních funkcí může vést k pomalé eliminaci a akumulaci O-desmetyltramadolu u dětí mladších 1 roku.