

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramundin, 100 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg chlorowodoru tramadolu (*Tramadoli hydrochloridum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

Białe, podługne tabletki powlekane z kreską dzielącą po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ból o średnim i dużym natężeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

Pojedyncza dawka chlorowodoru tramadolu dla dorosłych i dzieci powyżej 14 lat wynosi 100 mg (1 tabletki powlekana), którą należy stosować co 12 godzin.

Maksymalna dawka produktu wynosi 400 mg chlorowodoru tramadolu i należy ją podawać w dawkach podzielnych.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów w starszym wieku (do 75 lat), u których nie występują objawy niewydolności wątroby bądź nerek. U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) eliminacja leku może być przedłużona. W razie konieczności należy wydłużyć okres pomiędzy kolejnymi dawkami leku, indywidualnie dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową dla osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wynosi 300 mg w dawkach podzielnych.

Pacjenci z niewydolnością wątroby, nerek, pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) nie powinni otrzymywać produktu Tramundin. W lżejszych przypadkach należy rozważyć wydłużenie czasu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Uwaga

Zalecane dawki stanowią wartości referencyjne. Należy zawsze dobrać najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową. W leczeniu bólu przewlekłego wskazane jest dawkowanie według ustalonego schematu czasowego.

Metoda podawania i okres stosowania

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, bez żucia i kruszenia*, popijając wystarczającą ilością płynu - niezależnie od posiłków.

* tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu można jednak podzielić na połowy wzdłuż kreski dzielącej, jeśli wymaga tego wielkość pożądanego dawki.

Produkt Tramundin nie może być stosowany dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli charakter i stopień ciężkości choroby wymaga długotrwałego leczenia produktem Tramundin, należy dokładnie i regularnie kontrolować stan pacjenta (w tym z zastosowaniem koniecznych przerw w leczeniu, jeśli konieczne), w celu ustalenia, czy istnieje konieczność dalszego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu Tramundin w przypadku:

- znanej nadwrażliwości na tramadol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne leki z grupy opioidów
- ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi, opioidami lub substancjami działającymi pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy
- jednoczesnego stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy lub w ciągu dwóch tygodni po zaprzestaniu ich stosowania (patrz punkt 4.5)
- padaczki, której nie można kontrolować leczeniem w odpowiednim stopniu

Produktu Tramundin nie wolno stosować w uzależnieniu od opioidów.

Produkt Tramundin nie jest przeznaczony do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W niżej wymienionych przypadkach produkt Tramundin może być stosowany jedynie po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka oraz zastosowaniu odpowiednich środków ostrożności:

- uzależnienie od opioidów
- zaburzenia świadomości o niejasnej przyczynie, wstrząs
- zaburzenie ośrodka oddechowego i czynności oddechowej
- stany zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego związane z urazem głowy lub chorobą mózgu
- zaburzona czynność wątroby lub nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie należy stosować produktu Tramundin.

Produkt Tramundin należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na opioidy.

Zgłaszano wystąpienie drgawek po przyjęciu tramadolu w dawce zalecanej. Ryzyko może być zwiększone w przypadku przekroczenia zalecanej dawki dobowej (400 mg). Równoczesne stosowanie leków obniżających próg drgawkowy może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek (patrz punkt 4.5). Pacjenci z padaczką w wywiadzie lub ze skłonnością do drgawek powinni być leczeni tramadolem jedynie w wyjątkowych przypadkach, kiedy występują wyraźne powody do jego zastosowania.

Tramadol ma niski potencjał uzależniający. Przy długotrwałym stosowaniu może rozwinać się tolerancja oraz uzależnienie psychiczne lub fizyczne. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależnienia, leczenie produktem Tramundin powinno być krótkotrwałe oraz pod ścisłym nadzorem lekarza.

Produkt Tramundin nie jest odpowiedni jako środek zastępczy dla pacjentów uzależnionych od opioidów. Chociaż tramadol jest agonistą opioidów, nie znosi on objawów odstawiennych morfiny.

Produkt Tramundin nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadkach leczenia inhibitorami MAO przez ostatnie 2 tygodnie przed podaniem opioidu petydyny donoszono o zagrażających życiu zaburzeniach czynności ośrodkowego układu nerwowego oraz oddechowego i krążenia. Nie można wykluczyć takich samych interakcji z inhibitorami MAO w przypadku leczenia produktem Tramundin. Dlatego nie należy stosować produktu Tramundin w połączeniu z inhibitorami MAO.

Jednoczesne podawanie produktu Tramundin oraz innych leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym alkoholu, może nasilać działania niepożądane na ośrodkowy układ nerwowy.

Zgodnie z dostępnymi danymi farmakokinetycznymi, nie należy oczekiwać klinicznie istotnych interakcji w przypadkach jednoczesnego lub wcześniejszego podania cymetydyny (inhibitor enzymatyczny). Jednoczesne lub wcześniejsze podanie karbamazepiny (induktor enzymatyczny) może zmniejszyć działanie przeciwbólowe i skrócić czas działania leku.

Skojarzenie leków działających agonistycznie/antagonistycznie (np. buprenorfiny, nalbufiny, pentazocyny) oraz tramadolu nie jest zalecana, ponieważ działanie przeciwbólowe czystego agonisty teoretycznie może być ograniczone w tych warunkach.

Tramadol może wywoływać drgawki i nasilać potencjał drgawkowy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, neuroleptyków i innych leków obniżających próg drgawkowy.

W pojedynczych przypadkach donoszono o wystąpieniu zespołu serotoninowego w związku ze stosowaniem tramadolu z innymi substancjami serotoninergicznymi, takimi jak selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) lub inhibitory MAO. Objawy zespołu serotoninowego to np: stany splątania, niepokój ruchowy, gorączka, pocenie się, ataksja, hiperrefleksja, drgawki kloniczne mięśni i biegunka. Odstawienie leków serotoninergicznych zwykle powoduje szybką poprawę. Zastosowane leczenie farmakologiczne zależy od rodzaju i nasilenia objawów.

Przy jednoczesnym leczeniu tramadolem i pochodnymi kumaryny (np. warfaryna), pacjentów należy dokładnie kontrolować, ponieważ u niektórych z nich stwierdzono zwiększenie wskaźnika INR i wybroczyny podskórne.

Inne substancje hamujące CYP3A4, takie jak ketokonazol lub erytromycyna, mogą hamować zarówno metabolizm tramadolu (N-demetylacja), jak i jego aktywnego O-demetylowanego metabolitu. Kliniczne znaczenie tej interakcji nie zostało ustalone.

Istnieje ograniczona liczba doniesień o zwiększonym zapotrzebowaniu na tramadol u pacjentów z bólem pooperacyjnym, u których w okresie okołoperacyjnym stosowano przeciwwymiotnie antagonistę receptorów 5-HT₃ ondansetron.

4.6 Cięża i laktacja

Tramadol przenika przez barierę łożyska.

Doświadczenie z długotrwałym stosowaniem tramadolu podczas ciąży jest niewystarczające. Wielokrotne podawanie tramadolu może wywoływać przyzwyczajenie u nienarodzonego dziecka, i w konsekwencji prowadzić do wystąpienia objawów odstawiennych u noworodka. Dlatego nie należy stosować produktu Tramundin w czasie ciąży.

Tramadol podawany przed i podczas porodu nie ma wpływu na kurczliwość macicy. U noworodków może on powodować zmiany w częstości oddechów, które są zazwyczaj nieistotne klinicznie.

Tramadol w bardzo małych ilościach (przeciętnie 0,1% dawki podanej dożylnie) przenika do mleka kobiecego. Dlatego nie należy stosować w tramadolu podczas karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania tramadolu nie ma zazwyczaj konieczności przerwania karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nawet przyjmowany według zaleceń, produkt Tramundin może prowadzić do senności i niewyraźnego widzenia, i stąd wpływać niekorzystnie na zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu ulicznym, obsługę maszyn lub pracę bez odpowiednich zabezpieczeń. Dotyczy to szczególnie początku leczenia, zamiany leków, jak również interakcji z innymi substancjami, które wpływają na działanie ośrodkowego układu nerwowego oraz szczególnie w przypadku interakcji z alkoholem.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi przez ponad 10% pacjentów były nudności i zawroty głowy.

W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko: ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia serca i naczyń

Niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna i omdlenia).

Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas dożylnego podawania leku oraz pacjentów osłabionych lub po wysiłku fizycznym.

Rzadko: bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: zawroty głowy

Często: bóle głowy, senność

Rzadko: zmiany apetytu, parestezje, drżenia, zahamowanie oddychania, drgawki jak w padaczce, mimowolne skurcze mięśniowe, zaburzona koordynacja, omdlenia

W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane i jednoczesnego zastosowania innych substancji hamujących ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.5) może wystąpić zahamowanie oddychania.

Drgawki jak w padaczce występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz jednocześnie leków obniżających próg drgawkowy (patrz punkt 4.5)

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: omamy, splątanie, 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 np. zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, zaburzenia postrzegania). Lek może wywoływać uzależnienie.

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie

Zaburzenia układu oddechowego

Rzadko: duszność

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności

Często: wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej

Niezbyt często: odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nadmierne pocenie się

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 zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych po zastosowaniu tramadolu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zaburzenia w oddawaniu moczu (trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: uczucie zmęczenia

Rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, świsty, obrzęk naczynioruchowy) i wstrząs anafilaktyczny; reakcje odstawiennne, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe.

Do bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych należą: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

W przypadku zatrucia tramadolem, należy się spodziewać wystąpienia objawów podobnych do występujących przy zatruciu innymi środkami przeciwbólowymi o działaniu ośrodkowym (opiodami). Objawy obejmują w szczególności zwężenie źrenic, wymioty, obniżenie ciśnienia tętniczego, zapaść sercowo-naczyniową, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, skurcze mięśni oddechowych i depresja oddechowa aż do zatrzymania oddechu, co może prowadzić do zgonu.

Leczenie zatrucia

Zazwyczaj należy zastosować środki wspomagające, takie jak oczyszczenie dróg oddechowych (aspiracja!), utrzymywanie czynności oddechowej i krążeniowej w zależności od objawów; by cofnąć depresję oddechową stosuje się nalokson. Doświadczenia na zwierzętach udowodniły, że nalokson nie jest skuteczny w przypadku skurczów. W przypadku drgawek zaleca się dożylnie podanie diazepam.

Tramadol jest możliwy do dializowania tylko w niewielkim stopniu. Dlatego w przypadku ciężkiego zatrucia produktem Tramundin nie jest odpowiednie przeprowadzenie hemodializy lub samej hemofiltracji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, inne opioidy

Kod ATC: N 02 AX 02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tramadol jest lekiem przeciwbólowym o działaniu ośrodkowym. Jest czystym agonistą receptorów opiodowych μ (mi), δ (delta) i κ (kappa) z dużym powinowactwem do receptorów μ . Inne mechanizmy, które przyczyniają się do działania przeciwbólowego tramadolu to hamowanie neuronalnego zwrotnego wychwytu noradrenaliny oraz zwiększenie uwalniania serotoniny.

Tramadol wykazuje działanie przeciwkaszlowe. W przeciwieństwie do morfiny, tramadol nie wywołuje depresji oddechowej w szerokim zakresie dawek przeciwbólowych. Nie wpływa również na perystaltykę żołądkowo-jelitową. Działanie na układ sercowo-naczyniowy jest nieznaczne. Potencjał działania tramadolu mieści się w przedziale od 1/10 do 1/6 siły działania morfiny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianiu ulega ponad 90% tramadolu. Średnia całkowita biodostępność wynosi około 70%, niezależnie od jednocześnie przyjmowanych pokarmów. Różnicę pomiędzy wchłoniętą a niezmetylizowaną częścią dostępnego tramadolu można wyjaśnić przez mały metabolizm pierwszego przejścia. Po podaniu doustnym metabolizm pierwszego przejścia dochodzi maksymalnie do 30%.

Po podaniu doustnym (100 mg) w postaci płynnej, maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) po 1,2 godziny wynosiło 309 ± 90 ng/ml. Po podaniu takiej samej dawki w postaci stałej C_{max} wynosiło 280 ± 49 ng/ml po 2 godzinach.

Tramadol ma duże powinowactwo do tkanek ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ l). Wiązanie z białkami osocza wynosi około 20%.

Tramadol przenika przez barierę krew-mózg oraz przez łożysko. Bardzo niskie ilości tramadolu oraz jego pochodnej O-demetylowej stwierdza się w mleku matek (odpowiednio 0,1% lub 0,02% podanej dawki).

U ludzi tramadol jest metabolizowany głównie przez N- i O-demetylację oraz przez sprzęganie produktów O-demetylacji z kwasem glukuronowym. Jedyne O-demetylotramadol jest aktywny farmakologicznie. Jeśli chodzi o inne metabolity, istnieją znaczne różnice indywidualne pomiędzy innymi metabolitami. Dotychczas odzyskano 11 metabolitów z moczu. Wyniki badań na zwierzętach wykazały, że O-demetylotramadol przewyższa skutecznością cząsteczkę pierwotną 2-4 razy. Jego czas półtrwania ($t_{1/2, \beta}$) (u 6 zdrowych ochotników) wynosił 7,9 godziny (rozrzut 5,4 – 9,6 h) i pozostawał w tym samym zakresie, co tramadol.

Hamowanie jednego lub obu typów izoenzymów CYP3A4 i CYP2D6, biorących udział w biotransformacji tramadolu, może wpływać na stężenie tramadolu lub jego metabolitów w osoczu. Jak dotąd nie zgłoszono żadnych klinicznie istotnych interakcji.

Okres półtrwania ($t_{1/2, \beta}$) wynosi średnio 6 godzin, niezależnie od drogi podania. U pacjentów powyżej 75 lat może być wydłużony przez współczynnik 1,4.

Tramadol i jego metabolity ulegają prawie całkowitej eliminacji przez nerki. Skumulowane wydalanie z moczem tramadolu i jego metabolitów wynosi 90%. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, należy spodziewać się nieznacznego wydłużenia okresu półtrwania tramadolu i jego metabolitów. U pacjentów z marskością wątroby obserwowano okresy półtrwania na poziomie $13,3 \pm 4,9$ godziny (tramadol) i $18,5 \pm 9,4$ godziny (O-demetylotramadol), w skrajnych przypadkach były to wartości odpowiednio 22,3 i 36 godzin. U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 5 ml/min) wartości te wynosiły odpowiednio $11 \pm 3,2$ godziny i $16,9 \pm 3$ godziny, a w skrajnych przypadkach odpowiednio 19,5 oraz 43,2 godziny.

W zakresie dawek terapeutycznych tramadol ma liniowy profil farmakokinetyczny.

Istnieje zależny od dawki związek pomiędzy stężeniem w osoczu a działaniem przeciwbólowym, jednak z dużym zróżnicowaniem w indywidualnych przypadkach. Zwykle skuteczne jest stężenie w osoczu na poziomie 100-300 ng/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niektóre układy badawcze *in vitro* dostarczyły dowodów na działanie mutagenne. Badania *in vivo* nie wykazały żadnego wpływu mutagennego. Zgodnie z dostępnymi danymi, tramadol nie został sklasyfikowany jako substancja mutagenna.

Badania nad rakotwórczym wpływem chlorowodoru tramadolu przeprowadzono na szczurach i myszach. Badanie na szczurach nie wykazało żadnego związanego z substancją wzrostu częstości występowania nowotworów. Badanie na myszach wykazało wzrost częstości występowania gruczolaków komórek wątroby u samców (zależnie od dawki, począwszy od 15 mg/kg mc./dobę, zwiększenie nieistotne statystycznie) oraz wzrost częstości występowania nowotworów płuc u samic we wszystkich grupach dawek (wzrost istotny statystycznie, ale niezależny od dawki).

W badaniach nad toksycznym wpływem na reprodukcję, dobowe dawki tramadolu od 50 mg/kg wykazały toksyczne skutki i prowadziły do wzrostu śmiertelności noworodków u szczurów. U potomstwa objawiało się to zaburzeniami kostnienia i opóźnionym otwarciem ujścia pochwy oraz oczu. Działanie teratogenne nie było obserwowane. Płodność samców szczurów nie była zaburzona. Po podaniu większych dawek (od 50 mg/kg mc. na dobę) wskaźnik ciąży u samic był mniejszy. U królików dawki od 125 mg/kg mc. na dobę wywoływały toksyczny wpływ u ciężarnych samic oraz anomalie w budowie szkieletu u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: dibutylosebacynian
alkohol cetostearylowy
kwas oleinowy
talk
magnezu stearynian
laktoza jednowodna
etyloceluloza
krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki: hypromeloza
glikol polietylenowy 400
talk
tytanu dwutlenek (E171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 i 30 tabletek w blistrach PVC/Al po 10 sztuk.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Norpharma A/S
Slotsmarken 15
DK – 2970 Hørsholm
Dania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9474

1 0 1

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.07.2002 r., 27.03.2006 r., 13.08.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -08- 27