

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato**

Tramadolo cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tramalin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramalin
3. Come prendere Tramalin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramalin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TRAMALIN e a che cosa serve

Tramadolo cloridrato, il principio attivo contenuto in Tramalin, è un antidolorifico appartenente alla classe degli oppioidi che agisce a livello del sistema nervoso centrale. Dà sollievo al dolore agendo su cellule nervose specifiche del cervello e del midollo spinale.

Tramalin viene usato per il trattamento del dolore di grado da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramalin**Non prenda Tramalin**

- se è allergico al tramadolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se di recente ha assunto alcool, sonniferi, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (medicinali che influenzano l'umore e le emozioni)
- se sta prendendo MAO-inibitori (alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione) o se li ha presi nei 14 giorni precedenti il trattamento con Tramalin (vedere "Altri medicinali e Tramalin")
- se soffre di epilessia e i suoi attacchi non sono sufficientemente controllati dal trattamento
- come sostituto nel trattamento dell'astinenza da farmaci.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramalin.

Faccia particolare attenzione con Tramalin:

- se pensa di essere ancora o di essere stato dipendente da altri antidolorifici (oppioidi)
- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire)
- se si trova in stato di shock (sudare freddo può essere uno dei segni di questo stato)
- se soffre di pressione aumentata nel cervello (possibilmente dopo una ferita alla testa o una malattia al cervello)
- se ha difficoltà a respirare
- se ha una tendenza all'epilessia o ad avere convulsioni poiché il rischio di convulsioni può essere aumentato
- se soffre di una malattia al fegato o ai reni.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Tramalin può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Sono stati segnalati attacchi epilettici in pazienti che assumono tramadolo alle dosi raccomandate. Il rischio può essere aumentato quando le dosi di tramadolo superano il limite di dose superiore giornaliero (400 mg).

Tramalin può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramalin viene preso per lunghi periodi è possibile che il suo effetto diminuisca, rendendo necessaria l'assunzione di dosi più alte (sviluppo di tolleranza). Se tende ad abusare dei medicinali o ne è dipendente il trattamento con Tramalin dovrà protrarsi solo per brevi periodi ed avvenire sotto stretto controllo medico.

Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Se interrompe il trattamento con Tramalin, soprattutto dopo trattamento a lungo termine, il medico le raccomanderà di ridurre gradualmente la dose per evitare sintomi di astinenza.

Informi inoltre il medico se si verifica uno di questi problemi durante il trattamento con Tramalin o se l'ha riguardata in passato.

Bambini e adolescenti

Tramalin non è destinato ai bambini al di sotto dei 12 anni.

Uso nei bambini con problemi respiratori

Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Altri medicinali e Tramalin

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Tramalin non deve essere preso insieme a MAO inibitori (alcuni medicinali per il trattamento della depressione).

L'effetto di sollievo dal dolore di Tramalin può essere ridotto e la durata del suo tempo di azione può essere abbreviata se prende medicinali che contengono:

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici)
- ondansetrone (previene la nausea).

Uso concomitante di Tramalin e medicinali sedativi come le benzodiazepine o i farmaci correlati: aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e possono essere pericolosi per la vita. A causa di ciò, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia se il medico le prescrive Tramalin insieme a medicinali sedativi la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati dal medico.

Informi il medico su eventuali medicinali sedativi che sta assumendo, e segua attentamente le raccomandazioni di dose del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e sintomi descritti sopra. Contatti il medico quando manifesta tali sintomi.

Il medico le dirà se deve prendere Tramalin e a quale dose.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo:

- tranquillanti, pillole per dormire, altri antidolorifici come morfina e codeina (anche come medicinale per la tosse) e alcool durante l'assunzione di Tramalin. Può sentirsi più assonnato e sentirsi svenire. Se ciò accade, informi il medico
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se sta assumendo contemporaneamente Tramalin. Il suo medico le può consigliare se Tramalin è adatto a lei
- alcuni antidepressivi (medicinali contro la depressione). Tramalin può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore ai 38°C
- alcuni anticoagulanti (medicinali per fluidificare il sangue), ad es. warfarin, insieme a Tramalin. Potrebbe verificarsi l'effetto sulla coagulazione del sangue e il sanguinamento.

Tramalin con cibo e bevande e alcool

Il cibo non influenza l'effetto di Tramalin.

Non beva alcool durante il trattamento con Tramalin perché è possibile un'intensificazione degli effetti indesiderati di questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Ci sono poche informazioni sulla sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza.

Per questa ragione Tramalin non deve essere usato durante la gravidanza. L'assunzione a lungo termine durante la gravidanza potrebbe causare una sindrome da astinenza nei neonati (che può portare ad alterazioni nella velocità di respirazione nei neonati).

Pertanto il medico le prescriverà Tramalin durante la gravidanza solo nei casi di assoluta necessità.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Tramadolo è escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere Tramalin più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se prende Tramalin più di una volta deve interrompere l'allattamento.

Fertilità

L'esperienza con tramadolo nell'uomo suggerisce che il medicinale non influenza la fertilità maschile o femminile.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tramalin può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi può compromettere la sua capacità di reazione.

Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida di un'automobile o altro veicolo, non usi strumenti elettrici o macchinari.

3. Come prendere Tramalin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere aggiustato in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale. In generale, si deve prendere la dose più bassa che dà sollievo al dolore. Non prenda più tramadolo cloridrato 400 mg al giorno, a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose abituale è la seguente:

Adulti ed adolescenti al di sopra dei 12 anni di età

1 compressa di Tramalin 100 mg per due volte al giorno (pari a 200 mg di tramadolo cloridrato), preferibilmente al mattino ed alla sera.

Se necessario, il medico può prescrivere un dosaggio diverso e più appropriato di Tramalin.

Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 150 mg o 200 mg, 2 volte al giorno (pari a 300 mg o 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno).

Bambini al di sotto dei 12 anni di età

Tramalin non è adatto nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (al di sopra di 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere rallentata. Se questo la riguarda, il medico può consigliare un aumento del prolungamento dell'intervallo tra le dosi.

Pazienti con grave malattia del fegato o dei reni (insufficienza)/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramalin. Se nel suo caso l'insufficienza risulta lieve o moderata, il medico può raccomandare di prolungare l'intervallo tra le dosi.

Come prendere Tramalin

Uso orale.

Ingerisca sempre le compresse intere, senza masticarle, con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino e alla sera. Può prendere Tramalin a stomaco vuoto o con i pasti.

Tramalin non deve essere preso più a lungo di quanto necessario. Se ha bisogno di un trattamento a lungo termine, il medico valuterà ad intervalli regolari la necessità di continuare il trattamento con Tramalin e a quale dosaggio (se necessario con pause nel trattamento).

Se ha l'impressione che l'effetto di Tramalin sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Tramalin di quanto deve

Se ha preso una dose aggiuntiva per sbaglio, in genere non si hanno effetti negativi. Deve prendere la dose successiva in base alla prescrizione.

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito molte compresse di Tramalin contemporaneamente, ciò può portare a pupille "a spillo", vomito, calo della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (perdita di coscienza profonda), attacchi epilettici, e difficoltà a respirare fino alla cessazione della respirazione. Nel caso in cui uno qualsiasi di questi sintomi si manifesti, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Tramalin

Se dimentica di prendere le compresse, il dolore può tornare. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente a prendere le compresse come prima. Se è quasi l'ora di assumere la compressa successiva tralasci la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario abituale.

Se interrompe il trattamento con Tramalin

Se interrompe o termina il trattamento con Tramalin troppo presto, è probabile che il dolore si ripresenti. Se, a causa degli effetti indesiderati, desidera interrompere il trattamento, si rivolga al Suo medico.

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale a meno che non lo prescriva il medico. Se desidera interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la possibilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi da sospensione).

Pazienti che hanno preso Tramalin per qualche tempo potrebbero sentirsi male se improvvisamente smettono di prenderlo. Potrebbero sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o barcollanti. Potrebbero diventare iperattivi, avere difficoltà a dormire e manifestare disturbi gastrici o intestinali. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni inusuali come prurito, formicolio e intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito). Raramente sono stati osservati altri sintomi insoliti che colpiscono il sistema nervoso

centrale, ad es. confusione, allucinazioni, alterazione della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e alterazione della percezione della realtà (derealizzazione) e mania di persecuzione (paranoia). Se accusa uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione del trattamento con Tramalin consulti il Suo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve andare immediatamente dal medico se manifesta sintomi di una reazione allergica come gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria sempre associati a difficoltà respiratorie.

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con Tramalin sono nausea e capogiri, che si verificano in più di 1 paziente su 10.

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- capogiri
- nausea.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, sonnolenza
- affaticamento
- nausea (vomito), stitichezza, bocca secca
- sudorazione.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- effetti sul cuore (palpitazioni, battito cardiaco rapido). Questi effetti avversi possono verificarsi in modo particolare in pazienti in piedi o sotto sforzo fisico
- necessità di vomitare (conati), problemi di stomaco (ad es. sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (ad es. prurito, eruzione cutanea).

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000):

- in rari casi si sono verificate reazioni allergiche (ad esempio difficoltà respiratorie, sibilo, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria improvvisa)
- battito cardiaco rallentato,
- aumento della pressione sanguigna
- sensazioni anormali (ad es. formicolio, pizzicore o intorpidimento), tremore, attacchi epilettici, contrazioni muscolari, movimenti scoordinati, perdita transitoria di coscienza (sincope), disturbi della parola
- gli attacchi epilettici si sono verificati principalmente a dosi elevate di tramadolo o quando tramadolo è stato assunto insieme ad altri medicinali che possono indurre attacchi epilettici
- alterazioni dell'appetito
- allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, vaneggiamento, ansia e incubi
- disturbi psicologici possono comparire dopo il trattamento con Tramalin. La loro intensità e natura può variare (in base alla personalità del paziente e alla lunghezza della terapia). Possono comparire come alterazioni dell'umore (principalmente euforia, occasionalmente irritazione), cambiamenti nell'attività (rallentamento ma talvolta aumento dell'attività) e ridotta percezione cognitiva e sensoriale (minore consapevolezza e capacità a prendere decisioni, che può portare a errori di giudizio)
- può verificarsi dipendenza dal farmaco
- visione offuscata, eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi), restrizione delle pupille (miosi)
- respirazione lenta, fiato corto (dispnea)
- è stato segnalato peggioramento dell'asma, anche se non è stata stabilita una relazione causale con tramadolo. Se si superano le dosi raccomandate, o se vengono assunti contemporaneamente altri medicinali che deprimono la funzione del cervello, la respirazione può essere rallentata
- debolezza muscolare

- difficoltà o dolore al passaggio dell'urina, passaggio di una quantità di urina minore del normale (disuria).

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000).

- aumento degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione del livello di zuccheri nel sangue
- singhiozzo.

Quando il trattamento viene interrotto bruscamente è possibile la comparsa di segni di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramalin").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramalin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramalin

- Il principio attivo è il tramadolo cloridrato. Ogni compressa contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: Ipromellosa 15000, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Macrogol 6000, ipromellosa 5, titanio diossido (E 171), talco, poliacrilato dispersione 30%.

Descrizione dell'aspetto di Tramalin e contenuto della confezione

Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse.

Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in blister in PVC trasparenti di colore bluastro o bianco opaco con foglio di alluminio contenenti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 e 100x1 (dose unitaria) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

S.F. Group S.r.l. – Via Tiburtina, 1143 -00156 Roma – Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Tramadolhydrochlorid "Lannacher" retard 100 mg-Filmdabletten

Germania: Tramadol AL 100 mg Retardtabletten

Italia: Tramalin 100 mg compresse a rilascio prolungato

Lussemburgo: Tramadol Lannacher 100 mg prolonged-release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il febbraio 2022