

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione 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 Tramadolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG
3. Come prendere Tramadolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tramadolo EG e a cosa serve

Tramadolo - il principio attivo di Tramadolo EG - è un antidolorifico che appartiene alla classe degli oppioidi che agiscono sul sistema nervoso centrale. Allevia il dolore agendo sulle cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Tramadolo EG viene usato

- per il trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG

NON prenda Tramadolo EG

- se è allergico al tramadolo cloridrato o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di intossicazione acuta da alcol, sonniferi, antidolorifici o altri medicinali psicotropi (medicinali che influenzano l'umore e le emozioni);
- se sta prendendo anche inibitori della monoaminossidasi (MAO-I) (medicinali per il trattamento della depressione);
- se ha preso MAO-inibitori nelle due settimane precedenti alla somministrazione di Tramadolo EG;
- se è epilettico e i suoi attacchi non sono adeguatamente controllati dal trattamento;
- come farmaco sostitutivo nel trattamento da sospensione del farmaco.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo EG

- se ha una tendenza all'epilessia o a crisi convulsive perché il rischio di un attacco può aumentare. Normali dosi di Tramadolo EG possono causare convulsioni (crisi convulsive). Dosi più alte di Tramadolo EG possono aumentare il rischio di convulsioni. Tale rischio di convulsioni può aumentare anche quando Tramadolo EG viene preso contemporaneamente ad altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Tramadolo EG");

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

- se ha subito un trauma cranico;
- se la pressione all'interno del suo cranio è maggiore rispetto al normale. Questo può accadere dopo un trauma cranico o può essere dovuto a una malattia del cervello come un tumore al cervello;
- se si trova in stato di shock (i sintomi di shock includono sudori freddi);
- se ha difficoltà respiratorie;
- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire);
- se soffre di una malattia epatica o renale;
- se pensa di avere sviluppato una dipendenza ad altri antidolorifici (oppioidi);
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere “Altri medicinali e Tramadolo EG”).

Si rivolga al medico o al farmacista se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Tramadolo EG.

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.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Tramadolo EG 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.

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.

Bambini e adolescenti

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.

Dipendenza farmacologica

Tenga presente che Tramadolo EG può determinare dipendenza sia fisica che psicologica. Quando Tramadolo EG viene preso per un lungo periodo di tempo, il suo effetto può ridursi al punto che diventa necessario assumere dosi più elevate (sviluppo di tolleranza).

Se il medico ritiene che Lei sia a rischio di sviluppare dipendenza, la tratterà con Tramadolo EG solo per periodi brevi. Il medico controllerà anche regolarmente se è necessario che Lei continui a prendere Tramadolo EG.

Faccia particolare attenzione se è dipendente dagli oppioidi. Tramadolo EG non è adatto come trattamento sostitutivo. Non è di aiuto con i sintomi di astinenza da morfina.

Altri medicinali e Tramadolo EG

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

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

NON prenda Tramadolo EG contemporaneamente agli inibitori della monoamminossidasi (MAO-I) o nelle due settimane precedenti o successive all'assunzione di questi medicinali. I MAO-I sono medicinali usati per trattare la depressione.

L'effetto di Tramadolo EG può essere maggiore se:

- sta prendendo anche altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, ad esempio tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici come la morfina e la codeina (presa anche come medicinale per il trattamento della tosse);
- se fa uso di alcolici (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Lei può sentirsi assonnato o in procinto di svenire. Se questo accade, contatti il medico.

L'effetto analgesico di Tramadolo EG può ridursi e la durata dell'effetto accorciarsi se:

- prende medicinali a base di ondansetron (contro la nausea);
- prende anche la carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia e di disturbi mentali).

Non deve prendere Tramadolo EG contemporaneamente ai seguenti antidolorifici:

- buprenorfina;
- nalbufina;
- pentazocina.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi convulsivi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. L'assunzione concomitante di Tramadolo EG può far aumentare il rischio di attacchi convulsivi. Il medico Le dirà se Tramadolo EG è il medicinale adatto per Lei;
- se assume determinati antidepressivi, Tramadolo EG può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Deve prestare cautela anche nel caso in cui prende farmaci per fluidificare il sangue (ad es. warfarin). Tramadolo EG può aumentare il tempo di coagulazione del sangue e causare la comparsa di macchie da sanguinamento sulla pelle (ecchimosi).

Se prende ondansetron - un medicinale per fermare il vomito (malessere) - può esserle necessaria una dose maggiore di Tramadolo EG. Il medico deciderà la sua dose. Ondansetron viene spesso usato durante il trattamento del cancro (chemioterapia) o prima o dopo un intervento chirurgico.

L'uso concomitante di Tramadolo EG e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive Tramadolo EG insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Tramadolo EG con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol durante il trattamento con Tramadolo EG a causa di una possibile intensificazione del suo effetto. Il cibo non influenza l'efficacia di Tramadolo EG.

Prenda le gocce con dell'acqua o con dello zucchero (che le rende meno amare).

Gravidanza e allattamento

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

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

Sono disponibili poche informazioni sulla sicurezza di Tramadolo EG nella donna in gravidanza.

Questo medicinale può danneggiare il feto. Se sta pianificando una gravidanza o si trova già in stato di gravidanza:

- usi Tramadolo EG solo dietro consiglio medico. Il medico deciderà se deve prendere Tramadolo EG.

Se il medico decide di prescrivere Tramadolo EG durante la gravidanza, potrà prendere solo dosi singole. Non deve prendere Tramadolo EG a lungo termine durante la gravidanza. Il feto può infatti sviluppare sintomi da sospensione.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tramadolo EG può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi compromettere la sua capacità di reazione. Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida dell'auto o di altro veicolo, non usi utensili elettrici e non operi su macchinari. Questo stato può peggiorare con l'uso di alcol o di altri medicinali. Se manifesta questi sintomi non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Tramadolo EG contiene saccarosio, polisorbato 20 e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tramadolo EG. Può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene 1 mg di polisorbato 20 in ogni ml. I polisorbati contenuti in questo medicinale possono alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tramadolo EG

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

Non prenda le dosi più frequentemente di ogni 4 ore.

L'effetto analgesico di Tramadolo EG si mantiene per 4-8 ore a seconda dell'intensità del suo dolore.

Il medico la tratterà con Tramadolo EG per brevi periodi ad intervalli regolari. In questo si minimizzerà il rischio che si sviluppi dipendenza (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Uso in bambini di età compresa tra 1 e 12 anni

Il dosaggio per i bambini da 1 a 12 anni dipende dal peso corporeo. La dose singola abituale è 4-8 gocce di Tramadolo EG per 10 kg di peso corporeo (questa dose corrisponde a circa 1-2 mg di Tramadolo EG per kg di peso corporeo).

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

La dose massima giornaliera, pari a 32 gocce di Tramadolo EG per 10 kg di peso corporeo (pari a circa 8 mg per kg di peso corporeo), rispettivamente una dose totale massima giornaliera di 160 gocce di Tramadolo EG (circa 400 mg di tramadolo cloridrato), non deve essere superata, a meno che il medico non abbia esplicitamente stabilito altrimenti.

La tabella sottostante riporta le dosi tipiche per diverse fasce d'età e peso corporeo

Età	Peso corporeo	Numero di gocce
1 anno	10 kg	4-8
3 anni	15 kg	6-12
6 anni	20 kg	8-16
9 anni	30 kg	12-24
11 anni	45 kg	18-36

Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età

La dose singola abituale è 20-40 gocce di Tramadolo EG da 3 a 4 volte al giorno. Tale dose corrisponde a 50-100 mg di Tramadolo EG per somministrazione da 3 a 4 volte al giorno.

Se non si ottiene alcun sollievo del dolore entro 30-60 minuti dalla somministrazione di 20 gocce (50 mg) di Tramadolo EG è possibile l'assunzione di ulteriori 20 gocce di Tramadolo EG (50 mg) in dose singola.

In caso di dolore grave il medico stabilirà se devono essere somministrate 40 gocce di Tramadolo EG (pari a circa 100 mg di tramadolo cloridrato). Se ciononostante non si ottiene alcun sollievo del dolore, il medico aumenterà la dose di Tramadolo EG fino ad ottenere una soddisfacente sedazione del dolore.

Non prenda più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno a meno che il medico non Le abbia esplicitamente prescritto un dosaggio diverso. Questo dosaggio corrisponde a circa 160 gocce.

Pazienti anziani

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale/dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramadolo EG. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Modo di somministrazione

Prenda Tramadolo EG con dell'acqua o dello zucchero. Prenda Tramadolo EG durante i pasti.

Durata del trattamento

Il medico deciderà per quanto tempo deve prendere Tramadolo EG.

Se prende più Tramadolo EG di quanto deve

L'assunzione involontaria di una dose supplementare non comporta in genere effetti negativi. Prenda la dose successiva come prescritto.

In caso di sovradosaggio acuto possono verificarsi i seguenti sintomi: pupille "a spillo", vomito, calo della pressione sanguigna, battito cardiaco accelerato, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda perdita di coscienza), attacchi epilettici, e difficoltà a respirare fino alla cessazione della respirazione. In questi casi contatti il medico oppure si rechi immediatamente al più vicino Pronto Soccorso!

Si ricordi di portare con sé la confezione e la soluzione rimasta.

Il medico tratterà i sintomi di un sovradosaggio di Tramadolo EG.

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Se dimentica di prendere Tramadolo EG

Se ha dimenticato di prendere una dose di Tramadolo EG, si limiti a prendere la dose successiva al solito orario. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo EG

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende 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 probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

È probabile che il dolore si ripresenti se interrompe o conclude il trattamento con Tramadolo EG troppo presto. Se, a causa degli effetti indesiderati, desidera interrompere il trattamento, si rivolga al medico.

Alla cessazione del trattamento con Tramadolo EG non si manifestano in genere effetti da sospensione. Tuttavia, in rare occasioni, persone che hanno preso Tramadolo EG per qualche tempo possono sentirsi male se improvvisamente smettono di prenderlo. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o malfermi. Possono 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 "tintinnio" nelle orecchie (tinnito). Molto raramente si sono manifestati altri inusuali sintomi a carico del sistema nervoso centrale, come confusione, delusione, alterata percezione di sé stessi (depersonalizzazione) ed alterata percezione della realtà (derealizzazione) e delirio di persecuzione (paranoia). Se accusa uno qualsiasi di questi disturbi dopo la cessazione del trattamento con Tramadolo EG, si rivolga al 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.

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico se si manifestano:

Sintomi di una reazione allergica come:

- rigonfiamento di viso, estremità, lingua, laringe o gola;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà a respirare;
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- senso di malessere (nausea);
- capogiri.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- malessere (vomito);
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- mal di testa;
- sudorazione;
- sonnolenza;
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

- conati di vomito;
- irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, meteorismo);
- diarrea;
- effetti sulla regolazione cardiovascolare, compresi percezione del battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale), insufficiente circolazione di sangue perché il cuore non funziona correttamente (collasso cardiovascolare).
Questi effetti indesiderati sono più probabili se è fisicamente stressato. Ad esempio se ha appena subito un intervento chirurgico.
- Reazioni cutanee, tra cui:
 - prurito;
 - eruzione cutanea;
 - orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- alterazioni dell'appetito;
 - rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
 - aumento della pressione sanguigna;
 - respirazione lenta o superficiale (depressione respiratoria). Può manifestarsi depressione respiratoria:
 - se prende una dose molto superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo "Se prende più Tramadolo EG di quanto deve") e
 - se prende altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
 - se si manifestano attacchi convulsivi, la cui comparsa è più probabile:
 - in seguito all'assunzione di alte dosi di Tramadolo EG oppure
 - dopo l'assunzione di farmaci che causano attacchi convulsivi o li rendono più probabili. Ad esempio, gli antidepressivi o gli antipsicotici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
 - spasmi muscolari;
 - sensazione di spilli ed aghi (parestesia);
 - tremori;
 - in corso di trattamento con tramadolo possono manifestarsi disturbi psicologici, che possono variare di intensità e tipologia a seconda
 - della sua personalità,
 - della durata del suo trattamento con Tramadolo EG.
- I sintomi includono:
- alterazioni dell'umore - solitamente entusiasmo (euforia), saltuariamente uno stato d'animo spiacevole (disforia),
 - alterazioni dell'attività (solitamente si è meno attivi, talvolta si è più attivi),
 - alterazione della capacità di pensare e percepire le cose con chiarezza (capacità cognitive e sensoriali) come:
 - prendere decisioni (comportamento decisionale),
 - mancanza di consapevolezza o di comprensione (disturbi della percezione);
 - percezione visiva o uditiva di cose che non sono reali (allucinazioni),
 - confusione,
 - disturbi del sonno,
 - delirium,
 - brutti sogni (incubi);
- visione offuscata;
 - debolezza muscolare;
 - difficoltà ad urinare o dolore durante la minzione, minor produzione di urina;
 - movimenti scoordinati;
 - transitoria perdita di conoscenza (sincope);
 - ansia;
 - reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono:
 - respiro corto (dispnea);

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

- costrizione delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà nella respirazione (broncospasmo);
- sibili;
- angioedema/gravi reazioni allergiche/shock associato a difficoltà respiratorie.

Alla fine del trattamento, quando il trattamento viene interrotto in maniera brusca, è possibile la comparsa di sintomi di astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tramadolo EG").

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- dipendenza farmacologica;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

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

- sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG");
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma; non è stata tuttavia stabilita una correlazione certa con tramadolo;
- eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi);
- difficoltà a parlare;
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- singhiozzo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo EG

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

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

È possibile utilizzare Tramadolo EG entro i 12 mesi successivi alla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Tramadolo EG

Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.

Un ml di Tramadolo EG gocce orali, soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

- potassio sorbato

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione

- saccarosio
- polisorbato 20
- saccarina sodica diidrata
- menta essenza (limonene, cineolo, mentone, mentofurano, isomentone, metil acetato, mentolo, pulegone, carvone)
- anetolo
- acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione e contenuto della confezione

Tramadolo EG gocce orali, soluzione è una soluzione chiara, incolore o giallo chiaro.

Tramadolo EG gocce orali, soluzione è confezionato in un flacone di vetro marrone completo di un applicatore contagocce di plastica e un tappo a vite in plastica.

Sono disponibili flaconi di Tramadolo EG gocce orali, soluzione contenenti 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml e 100 ml. Sono disponibili anche confezioni contenenti 3 x 10 ml, 5 x 10 ml e 2 x 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

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

SANICO N.V., Veedijk, 59, Industriezone 4 - 2300 Turnhout (Belgio)

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

BE: Tramadol EG 100 mg/ml

DE: Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

IT: Tramadolo EG gocce orali, soluzione

LU: Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml

NL: Tramadol HCl druppels CF 100mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 14 Maggio 2022