

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Tralodie® 100 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Tralodie® 150 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Tralodie® 200 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Che cos'è Tralodie® e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tralodie®**
- 3. Come prendere Tralodie®**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Tralodie®**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'E' TRALODIE® E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo, principio attivo contenuto in Tralodie®, è un analgesico appartenente alla classe degli oppioidi, che agisce sul sistema nervoso centrale. Allevia il dolore agendo su specifiche cellule nervose del midollo spinale e del cervello.

Tralodie® è utilizzato per alleviare il dolore, la cui intensità va da moderata a forte.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TRALODIE®

Tralodie® può essere preso solo da adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni.

Non prenda Tralodie®

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se assume farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (I-MAO, medicinali usati per la depressione) o ne ha assunti nelle ultime due settimane (veda “Altri medicinali e Tralodie®”);
- in caso di avvelenamento acuto da alcool, sonniferi, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (medicinali che influenzano l’umore e le emozioni);
- se soffre di epilessia e le crisi non sono adeguatamente controllate dal trattamento;
- se soffre di insufficienza epatica grave;
- come trattamento sostitutivo nel caso di astinenza da droghe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tralodie®

- se ritiene di soffrire di dipendenza da altri antidolorifici (oppioidi);
- se soffre di disturbi del senso di coscienza (se si sente svenire);
- se è in stato di shock (i sudori freddi possono esserne un sintomo)
- se soffre di aumentata pressione all’interno del cervello (possibilmente se è stato ferito alla testa o ha una malattia al cervello);
- se ha difficoltà nella respirazione;
- se soffre di epilessia o convulsioni in quanto il rischio di crisi può aumentare;
- se soffre di malattie renali o epatiche;
- se manifesta uno dei seguenti sintomi durante l’assunzione di Tralodie®: 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.
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere “Altri medicinali e Tralodie®”)

In questi casi consulti il medico prima di assumere il farmaco.

Sono state riscontrate crisi epilettiche in pazienti che assumono tramadolo alla dose terapeutica raccomandata. Il rischio può aumentare se si supera la dose massima giornaliera raccomandata (400 mg).

Tralodie® può provocare dipendenza fisica e psichica. Nell’uso a lungo termine, l’efficacia di Tralodie® può diminuire e possono essere necessarie dosi più elevate (può svilupparsi tolleranza). Nei pazienti con una storia di abuso o dipendenza da farmaci, il trattamento con Tralodie® dovrà essere somministrato per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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.

Informi il medico qualora si verificasse uno di questi problemi durante il trattamento con Tralodie® o se si sono verificati in passato.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Tralodie® 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.

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").

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.

Altri medicinali e Tralodie®

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

Tralodie® non deve essere assunto con farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (medicinali usati per il trattamento della depressione).

L'effetto analgesico di Tralodie® può essere ridotto e la sua durata d'azione abbreviata se assume medicine che contengono:

- carbamazepina (utilizzata per l'epilessia);
- pentazocina, nalbupina o buprenorfina (antidolorifici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il medico Le dirà se assumere Tralodie® e con quale posologia.

Il rischio di effetti collaterali aumenta:

- se assume Tralodie® insieme ad altri farmaci che deprimono il sistema nervoso. Può aumentare la sonnolenza o la sensazione di svenimento imminente. In questo caso, avverta il Medico. Fanno parte di questi altri farmaci i tranquillanti, i sonniferi ed altri antidolorifici come la morfina e la codeina (usato anche come farmaco per sopprimere la tosse) e l'alcool.
- Se sta prendendo Tralodie® e medicinali ad azione sedativa come le benzodiazepine o analoghi. Questo aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma che può essere pericoloso per la vita. A causa di ciò, l'uso concomitante deve essere considerato solo nei casi in cui altri trattamenti non sono possibili. Tuttavia se il suo medico le prescrive Tralodie® in concomitanza con medicinali ad azione sedativa, la dose e la durata del trattamento devono essere ridotti e decisi dal suo medico.
Informi il medico se sta assumendo medicinali ad azione sedativa, e segua sempre strettamente i consigli del medico. Può essere utile informare i parenti e chi l'assiste dei segnali e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se compaiono tali sintomi.
- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tralodie®. Il medico Le dirà se Tralodie® è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi, Tralodie® può interagire con questi farmaci ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

- Se assume Tralodie® insieme con anticoagulanti cumarinici (medicine per fluidificare il sangue), come ad esempio la warfarina. L'effetto di questi farmaci sul tempo di sanguinamento può essere modificato e può manifestarsi un'emorragia.

Tralodie® con cibi, bevande e alcol

Non assuma bevande alcoliche quando prende Tralodie® in quanto l'effetto dell'alcool può essere intensificato. Il cibo non influenza l'efficacia di Tralodie®.

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

Per gli esseri umani non vi sono dati sufficienti riguardo la sicurezza dell'uso di tramadolo durante la gravidanza. Pertanto non deve assumere Tralodie® durante la gravidanza.

L'uso cronico durante la gravidanza può provocare una sindrome da astinenza nel neonato.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tralodie® può dare sonnolenza, vertigini e visione offuscata e può quindi alterare le Sue reazioni. Se sente che le Sue reazioni sono rallentate, non deve guidare auto o altri veicoli, non deve utilizzare apparecchi elettrici né altri macchinari e non lavori senza una presa salda!

Tralodie® contiene saccarosio monostearato.

Questo medicinale contiene saccarosio monostearato come fonte di saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TRALODIE®

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

A meno che il medico non prescriva diversamente, la dose abituale è:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni

La dose abituale iniziale è di una capsula da 100 o da 200 mg al giorno.

Prenda la capsula ogni giorno alla stessa ora. Per esempio, se prende una capsula alle 8 di mattina, prenda quella successiva alle 8 di mattina del giorno dopo.

Il medico può prescrivere un dosaggio differente e più appropriato, se necessario.

Non superi i 400 mg di tramadolo al giorno, salvo diversa prescrizione del medico.

Bambini

Tralodie® non è indicato per i bambini sotto i 12 anni.

Pazienti anziani

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il caso, il medico le potrà consigliare di prolungare 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 Tralodie®. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di prolungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando prendere Tralodie®

Le capsule di Tralodie® sono per uso orale.

Le capsule devono essere ingerite intere, senza masticarle. E' possibile aprire con attenzione le capsule di Tralodie® per versarne i granuli contenuti su un cucchiaino. Il cucchiaino deve poi essere posto all'interno della bocca del paziente, che deglutirà i granuli con un bicchiere di acqua, facendo attenzione ad ingerirli tutti. I granuli non devono essere masticati o sminuzzati.

Per quanto tempo prendere Tralodie®

Non deve assumere Tralodie® più a lungo del necessario.

Se necessita di un trattamento per un più lungo periodo, il medico verificherà ad intervalli brevi e regolari (eventualmente con interruzioni nella terapia) se deve continuare ad assumere Tralodie® e a quale dose.

Se ritiene che gli effetti di Tralodie® siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Tralodie® di quanto deve

Se ha assunto accidentalmente alte dosi, contatti immediatamente il medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino. Si possono verificare una serie di sintomi che includono: vomito (aver la sensazione di star male), caduta della pressione arteriosa, battito del cuore accelerato, collasso, svenimento o anche coma, crisi epilettiche e difficoltà a respirare.

Se dimentica di prendere Tralodie®

Se ha dimenticato di assumere le capsule, è possibile che ricompaia il dolore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la compressa successiva secondo consuetudine. Contatti il medico per consiglio. Le può suggerire un altro antidolorifico da assumere fino al momento di prendere la capsula successiva.

Se interrompe il trattamento con Tralodie®

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).

Se interrompe o smette il trattamento con Tralodie® troppo in anticipo, il dolore può ripresentarsi. Se desidera interrompere il trattamento a causa degli effetti indesiderati, ne parli con il medico.

Generalmente terminando il trattamento con Tralodie® capsule a rilascio prolungato non si verificano effetti da interruzione. Tuttavia, in rari casi, soggetti che hanno interrotto bruscamente la terapia con Tralodie® dopo un periodo di trattamento, possono non sentirsi bene. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o turbati. Possono essere iperattivi, avere difficoltà nel dormire, o avere disturbi di stomaco o di intestino. Molto raramente, alcuni soggetti possono avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito,

formicolio, torpore e rumore nelle orecchie (tinnito). Se si verificano alcuni di questi sintomi dopo aver interrotto il trattamento con Tralodie®, contatti il 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, Tralodie® può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Normalmente, la frequenza degli effetti indesiderati è classificata come di seguito indicato:

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con Tralodie® sono nausea e vertigini, che si verificano con una frequenza superiore a 1 paziente su 10.

Patologie del cuore e della circolazione:

Non comuni: effetti sul battito del cuore e sulla circolazione (palpitazioni, battiti del cuore veloci, sensazione di debolezza o collasso). Questi effetti indesiderati possono verificarsi, in particolare, nei pazienti che sono in piedi o sottoposti a affaticamento fisico.

Rare: rallentamento del battito del cuore, aumento della pressione del sangue.

Patologie del sistema nervoso:

Molto comuni: vertigini

Comuni: mal di testa, sonnolenza

Rare: cambiamenti nell'appetito, sensazioni anomale (ad esempio prurito, formicolio, intorpidimento) tremore, difficoltà di respirazione, crisi epilettiche, contrazioni involontarie dei muscoli, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope).

Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono le funzioni del cervello, il respiro può rallentare.

Le crisi epilettiche si sono manifestate principalmente a seguito di ingestione di alte dosi di tramadolo o quando sono stati assunti contemporaneamente medicinali che rendono più vulnerabili alle crisi.

Non nota: 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 Tralodie®”).

Disturbi psichiatrici:

Rari: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi.

Dopo trattamento con Tralodie® possono manifestarsi disturbi psicologici. La loro intensità e natura può cambiare (in funzione della personalità del paziente e della durata del trattamento). Possono manifestarsi alterazioni dell'umore (in genere

vivacità, occasionalmente umore irritabile), alterazioni dell'attività (in genere inibizione; sporadicamente aumento) e diminuita capacità cognitiva e sensoriale (cambiamento nelle capacità dei sensi e di riconoscimento, che possono portare a giudizi errati).
Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio:

Rare: vista annebbiata.

Patologie respiratorie:

Rare: respiro corto (dispnea).
Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, anche se non è stato stabilito se sono stati causati dal tramadolo.

Non nota: singhiozzo

Patologie dello stomaco e dell'intestino:

Molto comuni: nausea.

Comuni: vomito, costipazione, bocca secca.

Non comuni: conati di vomito, disturbi di stomaco (senso di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle:

Comuni: sudorazione.

Non comuni: reazioni della pelle (come prurito, orticaria).

Patologie del sistema muscolare:

Rare: debolezza muscolare.

Patologie del fegato e delle vie biliari:

Molto rare: aumento dei valori degli enzimi del fegato.

Patologie urinarie:

Rare: difficoltà o dolore ad urinare, produzione di meno urina del normale.

Patologie sistemiche:

Comuni: affaticamento.

Rare: reazioni allergiche (per esempio difficoltà di respirazione, respiro ansimante, sudorazione della pelle) e shock (improvvisa insufficienza circolatoria). Consulti immediatamente un medico qualora si verificassero sintomi quali gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria unita a difficoltà nella respirazione.

Al termine del trattamento si possono manifestare sintomi da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Tralodie®").

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non nota: ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue).

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 TRALODIE®

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non utilizzare le capsule di Tralodie® dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tralodie®

- Il principio attivo è tramadolo cloridrato.
Ogni capsula di Tralodie® 100 contiene 100 mg di tramadolo cloridrato
Ogni capsula di Tralodie® 150 contiene 150 mg di tramadolo cloridrato
Ogni capsula di Tralodie® 200 contiene 200 mg di tramadolo cloridrato
- Gli altri componenti sono:
 - cellulosa microcristallina
 - saccarosio monostearato
 - ipromellosa
 - talco
 - polisorbato 80
 - polietilene acrilato
 - simeticone
 - magnesio stearato
 - gelatina
 - titanio diossido (E 171)
 - indaco carminio (E 132)

Descrizione dell'aspetto di Tralodie® e contenuto della confezione

- Le capsule rigide di Tralodie® 100 hanno testa e corpo della capsula di colore turchese e contengono un granulato bianco
- Le capsule rigide di Tralodie® 150 hanno testa della capsula di colore turchese e corpo bianco opaco e contengono un granulato bianco
- Le capsule rigide di Tralodie® 200 hanno testa della capsula di colore turchese e corpo trasparente e contengono un granulato bianco

Le capsule sono confezionate in blister e fornite in confezioni da 10, 20, 30, 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore:

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche en Famenne

Belgio

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

Finlandia	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgio	TRAMIUM 100-150-200 mg
Lussemburgo	TRAMIUM 100-150-200 mg
Germania	T-LONG 100-150-200 mg
Portogallo	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Francia	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italia	TRALODIE 100-150-200 mg
Danimarca	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.