

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRAFLASH 50 mg compresse orodispersibili

Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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. Che cos'è Traflash e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Traflash
3. Come prendere Traflash
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Traflash
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Traflash e a che cosa serve

Il nome del suo medicinale è **Traflash 50 mg compresse orodispersibili** (cui si fa riferimento in questo foglio come Traflash). "Orodispersibile" significa che queste compresse si scioglieranno sulla lingua.

Traflash appartiene a una classe di medicinali denominati analgesici, comunemente noti come farmaci antidolorifici o antalgici. Il principio attivo, tramadolo cloridrato, interrompe l'invio di messaggi di dolore al suo cervello e agisce anche a livello cerebrale per impedire che i messaggi di dolore siano avvertiti. Ciò significa che Traflash non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

Traflash viene impiegato per alleviare un dolore improvviso o persistente, di grado da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico, o dopo una lesione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Traflash

Non prenda Traflash:

- se è allergico (ipersensibile) a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale, poiché potrebbero manifestarsi eruzione cutanea, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoamminoossidasi (IMAO) per trattare la depressione;
- se soffre di epilessia incontrollata;
- se ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;

- se ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire o di altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni (per i dettagli, vedere il paragrafo Altri medicinali e Traflash);
- se sta allattando al seno;
- se ha meno di 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Traflash se:

- Esiste la rara possibilità che Traflash possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o antipsicotici.
- Ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve prendere Traflash solo per brevi periodi. Ne informi il medico perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.
- Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, causati da oppiacei (medicinali simili alla morfina).
- Ha una lesione alla testa o difficoltà respiratorie.
- Soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Traflash").
- Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le persone in maniera differente. Alcune persone potrebbero non avere abbastanza sollievo dal dolore mentre altre potrebbero avere più probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e rivolgersi immediatamente al medico: respirazione lenta o debole, confusione, torpore, pupille piccole, malessere, costipazione, perdita di appetito.

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Traflash 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.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Traflash:

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").

Bambini e adolescenti

Uso in bambini con problemi respiratori

Non è raccomandato l'uso di tramadolo in bambini con problemi respiratori dato che i sintomi di tossicità del tramadolo possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Traflash

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica:

- non prenda Traflash contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione, selegilina per il morbo di Parkinson) o entro 14 giorni dalla loro assunzione;
- l'effetto antidolorifico di Traflash può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche farmaci contenenti:
 - carbamazepina, (usata per trattare l'epilessia)
 - buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
 - ondansetron (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve assumere Traflash e con quale dosaggio.

L'uso concomitante di Traflash e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

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

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta prendendo alcuni antidepressivi. Traflash può interagire con questi farmaci ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). **Deve informare il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Traflash. Il suo medico le dirà se Traflash è adatto a lei.

Medicinali usati per trattare l'epilessia possono molto raramente causare convulsioni (attacchi), ma se si sta assumendo anche Traflash è più probabile avere una convulsione. Deve chiedere al medico informazioni in merito a questo.

Medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire più insonnolito o debole quando assunti con Traflash.

Farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata se sta assumendo anche Traflash.

Informi il medico o il dentista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Traflash con cibi, bevande e alcol

Può assumere Tramadol con o senza cibo. È meglio non bere alcol con questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si rivolga al medico se rimane incinta durante il suo trattamento.

Gravidanza

Non deve assumere Traflash durante la gravidanza, dato che tramadolo cloridrato passa la barriera placentare e il profilo di sicurezza durante la gravidanza non è stato stabilito. Se soffre di dolore intenso, si rivolga al suo medico curante, il quale deciderà se può assumere singole dosi.

Allattamento

Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere Traflash più di una volta durante l'allattamento, in caso contrario deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Traflash può causare sonnolenza, soprattutto se preso con alcol, antistaminici e altri medicinali che possono causare sonnolenza. Non guidi né usi macchinari a meno che non sappia come Traflash influisce su di lei.

Traflash contiene aspartame e glucosio

L'aspartame contiene una fonte di fenilalanina, potenzialmente pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria, una rara malattia generica in cui la fenilalanina si accumula perché l'organismo non può rimuoverla correttamente. L'aroma di *rootbeer* alla menta (bevanda analcolica aromatizzata con estratti di radici) contiene maltodestrina (glucosio).

Se le è stato detto dal medico di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Traflash

Usi Traflash seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni d'età o maggiori:

La dose abituale è di 1 o 2 compresse ogni 4 o 6 ore.

La **dose massima** è solitamente di 400 mg al giorno (8 compresse).

Uso nei bambini:

Al di sotto dei 12 anni: **Traflash non deve essere preso da bambini di età inferiore ai 12 anni.**

Uso in 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.

Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni (insufficienza)/dialisi:

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Traflash. 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:

Si rivolga al medico o il farmacista:

- se non è sicuro di quante compresse deve prendere o di quando deve prenderle
- se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

Non ingoi né mastichi Traflash. Queste compresse devono essere posizionate sulla lingua dove si scioglieranno. Se necessario può sciogliere ciascuna compressa in mezzo bicchiere d'acqua.

Se prende più Traflash di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e ogni compressa rimanente con sé.

Se dimentica di prendere Traflash

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Traflash

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che il suo medico le dica di farlo. Se vuole smettere di prendere il medicinale, ne discuta prima con il suo medico, soprattutto se lo sta assumendo da un lungo periodo. Il suo medico le dirà quando e come cessare l'assunzione, come ridurre gradualmente la dose per abbassare la possibilità di sviluppare effetti avversi indesiderati (sindrome da astinenza). La sindrome da astinenza comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sospenda l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente un medico se manifesta una delle seguenti reazioni rare:

- reazione allergica, come difficoltà a respirare, rantolo, gonfiore del viso o della gola
- reazione anafilattica (grave reazione allergica)

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

- capogiri
- vomito e nausea (malessere)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- torpore, sonnolenza (affaticamento)
- costipazione, bocca secca
- sudorazione

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

- battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- prurito, eruzione cutanea
- conato, sensazione di gonfiore o pienezza

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- alterazioni dell'appetito

- effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, del comportamento attivo e della percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi
- convulsioni (attacchi)
- sensazione di formicolio e tremore
- battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare
- difficoltà o incapacità di urinare
- visione offuscata
- dipendenza

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

- vertigini (sensazione di capogiro o “giramento”)
- asma e difficoltà a respirare
- aumento degli enzimi epatici
- rossore

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

- diminuzione degli zuccheri nel sangue
- singhiozzo
- 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 Traflash”).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Traflash

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

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

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico. 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 Traflash:

Il principio attivo di Traflash 50 mg compresse orodispersibili è tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono etilcellulosa, copovidone, silicio diossido, mannitolo (E421), crospovidone, aspartame (E951), aroma di menta (bevanda analcolica aromatizzata con estratti di radici), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Traflash 50 mg compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Le compresse da 50 mg sono rotonde e di colore bianco, con 'T' stampata su un lato e '50' sull'altro con un caratteristico aroma di menta.

Formati delle confezioni: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Viartis Healthcare Limited - Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublino, Irlanda

Produttore:

Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg (Germania)

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, Komárom 2900 (Ungheria)

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

Austria	Adamon 50 mg Schmelztabletten
Belgio	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Francia	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Germania	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Italia	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Lussemburgo	TRADONAL ODIS 50 mg comprimé orodispersible
Paesi Bassi	Tramadol Smelt
Portogallo	Travex Rapid 50 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agosto 2022