

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo HCl Sandoz 100 mg compresse a rilascio prolungato

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 HCl Sandoz e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo HCl Sandoz
- 3 Come prendere Tramadolo HCl Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Tramadolo HCl Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tramadolo HCl Sandoz e a cosa serve

Tramadolo, il principio attivo di Tramadolo HCl Sandoz, è un antidolorifico (analgesico) appartenente al gruppo degli oppiacei il cui effetto antidolorifico è dovuto alla sua influenza su specifiche cellule nervose presenti nel midollo spinale e nel cervello.

Tramadolo HCl Sandoz viene utilizzato nel trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo HCl Sandoz

Non prenda Tramadolo HCl Sandoz

- se è allergico a tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nell'intossicazione acuta da alcol, farmaci per dormire, antidolorifici, oppiacei o altri medicinali psicotropi (medicinali che influenzano l'umore, lo stato emotivo e il temperamento).
- se sta anche assumendo alcuni medicinali chiamati "inibitori delle monoamino ossidasi" o IMAO (usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson) o li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo HCl Sandoz (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo HCl Sandoz").
- se soffre di epilessia e le convulsioni non sono adeguatamente controllate dal trattamento.
- come farmaco sostitutivo nella terapia di astinenza da droghe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tramadolo HCl Sandoz se:

- ritiene di essere già dipendente da altri antidolorifici oppiacei
- manifesta reazioni di sensibilità agli oppiacei
- soffre di un disturbo della coscienza (se sente che sta per svenire)
- si trova in stato di shock (un sintomo potrebbe essere la sudorazione fredda)
- ha difficoltà nel respirare
- soffre di un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma o una malattia al cervello)
- soffre di disturbi epatici o renali
- soffre, o ha sofferto in passato, di epilessia o di convulsioni (crisi convulsive).

- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere “Altri medicinali e Tramadolo HCL Sandoz”). Sussiste un rischio lieve che lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l’assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo da solo. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi relativi a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte è pertinente al suo caso, consulti il medico prima di iniziare ad assumere questo medicinale.

Disturbi della respirazione correlati al sonno: Tramadolo HCL Sandoz può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). 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.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumono tramadolo alla dose raccomandata. Il rischio può essere aumentato se viene superato il limite superiore di dose giornaliera consigliata di 400 mg di tramadolo cloridrato o se sta assumendo in concomitanza farmaci che abbassano la soglia convulsiva (vedere “Altri medicinali e Tramadolo HCL Sandoz”).

È da notare che i pazienti che ricevono Tramadolo HCL Sandoz possono sviluppare dipendenza psicologica e fisica. Nel corso di un trattamento a lungo termine gli effetti di questo medicinale potrebbero indebolirsi, determinando in tal modo la necessità di ricorrere ad un dosaggio più elevato (sviluppo di tolleranza). Per questo motivo, nei pazienti a rischio per lo sviluppo di dipendenza da farmaci, Tramadolo HCL Sandoz deve essere usato per periodi brevi e solo sotto stretta supervisione medica.

Se in corso di trattamento con questo medicinale sviluppa uno qualsiasi di questi disturbi, o se ha sofferto di problemi simili in passato, informi il 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 qualsiasi 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.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l’uso di Tramadolo HCL Sandoz:

- 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.

Bambini e adolescenti

L’uso di Tramadolo HCL Sandoz non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 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.

Anziani

I pazienti di oltre 75 anni di età devono essere monitorati con attenzione poiché l’eliminazione di tramadolo può essere prolungata (vedere paragrafo 3 “Come prendere Tramadolo HCL Sandoz”).

Altri medicinali e Tramadolo HCL Sandoz

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

Non prenda Tramadolo HCl Sandoz insieme ad altri medicinali chiamati “inibitori della monoamino ossidasi” o MAOIs (farmaci usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson), oppure se li ha assunti negli ultimi 14 giorni. La combinazione potrebbe dare origine ad un’interazione grave e potenzialmente fatale.

L’effetto antidolorifico di Tramadolo HCl Sandoz può essere indebolito e/o abbreviato nel tempo se assume anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (usata per trattare l’epilessia)
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (antidolorifici)
- ondansetron (usato per trattare la nausea)

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se contemporaneamente a Tramadolo HCl Sandoz assume:

- medicinali sedativi come benzodiazepine o medicinali correlati (ad esempio tranquillanti, farmaci per dormire). L’uso concomitante di Tramadolo HCl Sandoz con medicinali sedativi come le benzodiazepine o medicinali correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria) coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l’uso concomitante deve essere considerato solo nel caso in cui non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Tramadolo HCL Sandoz insieme con medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal suo dottore. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente la dose che il medico le ha raccomandato. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di essere a conoscenza circa i segni e sintomi sopra elencati. Contatti il medico se manifesta tali sintomi.
- altri medicinali sedativi, come antidepressivi e altri analgesici come morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse) e alcol. Potrebbe provare eccessiva sonnolenza o una sensazione di svenimento.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tramadolo HCl Sandoz. Il medico le dirà se Tramadolo HCl Sandoz è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Tramadolo HCl Sandoz può interagire con questi farmaci e lei potrebbe manifestare sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue, come warfarin. La dose di questi medicinali potrebbe richiedere una riduzione, altrimenti potrebbe esserci un aumento del rischio di emorragie potenzialmente gravi.

Tramadolo HCl Sandoz con cibo e alcol

Non beva alcolici durante il trattamento con Tramadolo HCl Sandoz; ciò potrebbe aumentare gli effetti di questo medicinale.

Il cibo non influenza l’effetto di Tramadolo HCl Sandoz (vedere paragrafo 3 “Come prendere Tramadolo HCl Sandoz”).

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

Le informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo in gravidanza sono molto limitate, pertanto non deve assumere Tramadolo HCl Sandoz se è in gravidanza.

L’uso cronico di Tramadolo HCl Sandoz durante la gravidanza può portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Allattamento

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

Fertilità

Sulla base dell'esperienza negli esseri umani tramadolo cloridrato non influenza la fertilità femminile o maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco può provocare effetti indesiderati quali capogiri, sonnolenza e offuscamento della vista. Se questo accade, si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di attrezzi o macchinari e non svolga alcuna attività potenzialmente pericolosa.

3. Come prendere Tramadolo HCl Sandoz

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

- Inghiotta le compresse a rilascio prolungato intere, con un bicchiere d'acqua.
- Non spezzi né mastichi le compresse.
- Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Le dosi raccomandate sono indicate di seguito. Il medico potrebbe aumentare o diminuire gradualmente la dose in funzione della sua risposta al trattamento.

La dose deve essere adattata in base all'intensità del suo dolore ed alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

È importante che non assuma questo medicinale per un periodo di tempo più lungo di quanto assolutamente necessario.

Adulti e bambini di età pari o superiore ai 12 anni:

- La dose iniziale raccomandata è pari a 100 mg due volte al giorno.
- Prenda una compressa a rilascio prolungato al mattino e una alla sera.

Deve esserci un intervallo minimo di 8 ore tra ogni dose.

Come regola generale non assuma una dose superiore a quella minima necessaria a controllare il dolore. Non deve assumere una dose superiore a 400 mg di principio attivo al giorno, a meno che non vi siano specifiche ragioni mediche.

Uso in bambini sotto i 12 anni:

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni.

Anziani:

- Negli anziani (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 HCl Sandoz. Se nel suo caso l'insufficienza è lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Se prende più Tramadolo HCl Sandoz di quanto deve

Se prende per errore una compressa a rilascio prolungato più di quanto prescritto questo normalmente non provocherà conseguenze negative. Continui a prendere Tramadolo HCl Sandoz non appena si ripresenta il dolore, come al solito.

Se ha preso una dose eccessiva di medicinale potrebbero manifestarsi i seguenti segni: pupille “a spillo”, vomito (sensazione di malessere), caduta della pressione sanguigna, aumento del battito cardiaco, collasso, disturbi della coscienza compreso coma, attacchi epilettici e difficoltà di respirazione. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, o se un bambino prende accidentalmente questo medicinale, contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino!

Se dimentica di prendere Tramadolo HCl Sandoz

È possibile che si verifichi una recidiva del dolore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui ad assumere il medicinale come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo HCl Sandoz

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se vuole 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 da astinenza).

I sintomi da astinenza possono essere i seguenti: può sentirsi agitato, ansioso, nervoso o debole. Può essere iperattivo, avere difficoltà a dormire e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Pochissime persone possono avere attacchi di panico, allucinazioni, percezioni insolite come prurito, formicolio e intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito). Molto raramente sono stati osservati ulteriori sintomi insoliti del sistema nervoso centrale, come confusione, deliri, cambiamento della percezione della propria personalità (depersonalizzazione), e cambiamento nella percezione della realtà (derealizzazione) e delirio di persecuzione (paranoia). Se si verifica uno di questi sintomi dopo la sospensione di Tramadolo HCl Sandoz, consulti il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di Tramadolo HCl Sandoz, 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.

Effetti indesiderati gravi

Questo medicinale può occasionalmente causare reazioni allergiche, sebbene queste si manifestino in forma grave solo raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1.000). Se avverte uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi *immediatamente* il medico:

- improvviso respiro sibilante (affanno), difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà di respirazione o capogiri
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola.

Altri possibili effetti indesiderati

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si presenta, informi il medico:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- sensazione di malessere (nausea)
- capogiri

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- mal di testa
- sonnolenza, stanchezza
- costipazione, secchezza della bocca, vomito

- sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- battito cardiaco accelerato, più intenso del normale o irregolare, collasso o marcato calo della pressione del sangue all'atto di alzarsi, che provoca capogiri, sensazione di testa leggera o svenimento
Questi effetti indesiderati possono manifestarsi particolarmente in pazienti che si trovano in piedi o sotto sforzo fisico.
- conati di vomito, sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore dello stomaco, diarrea
- prurito, eruzione cutanea ed eruzione cutanea sollevata, rossa, con prurito (orticaria).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- rallentamento del battito cardiaco
- aumento della pressione del sangue
- alterazioni dell'appetito
- formicolio o intorpidimento di mani e piedi
- tremore
- attacchi epilettici; verificati principalmente dopo l'uso di alte dosi di tramadolo o quando tramadolo è stato assunto contemporaneamente ad altri farmaci che possono indurre convulsioni
- disturbi del sonno, incubi
- allucinazioni, confusione, delirio, ansia
- malattie psichiche possono apparire dopo il trattamento con Tramadol HCl Sandoz. La loro intensità e la natura possono variare (secondo la personalità del paziente e la durata della terapia). Queste possono manifestarsi come un cambiamento di umore (per lo più buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito soppressione, a volte aumento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento, che possono portare a errori di giudizio).
- respiro lento, respiro corto (dispnea)
Se si superano le dosi consigliate, o se vengono assunti contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzione cerebrale, la respirazione può rallentare.
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se è stato causato da tramadolo
- offuscamento della vista
- costrizione della pupilla (miosi)
- allargamento delle pupille (midriasi)
- debolezza muscolare
- dipendenza. All'atto dell'interruzione del trattamento possono insorgere sintomi da astinenza (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Tramadol HCl Sandoz")
- contrazioni muscolari involontarie
- perdita della coordinazione
- temporanea perdita di coscienza (sincope)
- problemi nel parlare
- difficoltà o dolore ad urinare, minore eliminazione di urina rispetto al solito

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- esami del sangue che mostrano alterazioni della funzionalità epatica

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) ed 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 Tramadol HCL Sandoz").
- Bassi livelli di zucchero nel sangue
- singhiozzo

•

Segnalazione di 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 <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 HCL Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Tramadolo HCl Sandoz

Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: calcio fosfato dibasico diidrato (E 341), silice colloidale anidra (E 551), idrossipropilcellulosa (E 463), magnesio stearato (E 470b).

Descrizione dell’aspetto di Tramadolo HCl Sandoz e contenuto della confezione

Tramadolo HCl Sandoz 100 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rotonde e biconvesse di colore bianco opaco.

Le confezioni contengono 10, 20, 30, 50, 60, 100 o 100x1 (dose unitaria) compresse in blister PVC/Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 - Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Italia: Tramadolo HCl Sandoz

Olanda:	Tramadol HCl Sandoz retard 100, tabletten met verlengde afgifte 100 mg
Regno Unito:	Larapam 100mg SR Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Febbraio 2022