FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRONTALGIN 50 mg compresse effervescenti
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 per Lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti e a che cosa serve
2. Prima di prendere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
3. Come prendere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PRONTALGIN 50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo (tramadolo cloridrato), il principio attivo di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti, è un potente antidolorifico.

PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti è destinato al trattamento del dolore improvviso o prolungato di media e grave intensità, come quello successivo a intervento chirurgico, lesioni gravi o cancro.

2. PRIMA DI PRENDERE PRONTALGIN 50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI

Non prenda PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)
- se è allergico ad antidolorifici analoghi (oppiacei)
- in caso si verifichi improvvisa intossicazione (in modo intenso) da alcool (avvelenamento da alcool), sonniferi, antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale
- in caso faccia uso di inibitori delle monoamino ossidasi (per una depressione grave) o se ne ha presi nelle ultime due settimane
- in presenza di un'epilessia non del tutto sotto controllo
- per il trattamento dei sintomi da astinenza da farmaci in tossicodipendenti.

Faccia particolare attenzione con PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
- se deve sottoporsi ad anestesia generale
- se ha subito ferite alla testa o ha avuto un aumento della pressione intracranica (ad es. in seguito ad un incidente)
- se soffre di eccessiva secrezione di muco nei polmoni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha difficoltà respiratorie o sta assumendo dosi elevate del tramadolo o ancora se sta prendendo il tramadolo assieme a farmaci che hanno un effetto inibitore sulla funzione cerebrale, in quanto in questi casi l'uso del tramadolo può peggiorare le sue difficoltà respiratorie
- se è predisposto alle convulsioni
- se è esposto a maggior rischio di shock (i possibili sintomi di shock sono un rapido calo della pressione sanguigna, pallore, ansia, polso debole e rapido, pelle umida, riduzione dello stato di coscienza)
- PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti può rendere più difficile la diagnosi di alcuni disturbi, come i disturbi addominali acuti
- sono stati segnalati casi di abuso, tossicodipendenza e sintomi da astinenza
- se sviluppa una malattia improvvisa relativa ad un disturbo della produzione dell'eme (porfiria acuta)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- 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
- **uso nei bambini (al di sopra dei 12 anni di età) con problemi respiratori:** tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, perché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Consulti il medico se una delle suddette avvertenze si applica al suo caso o se si è verificata nel passato.

Assunzione di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti con altri medicinali
Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuniantidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente PRONTALGIN 50 mg compresse effervescenti. Il medico Le dirà se PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi. PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti può interagire con questi farmaci e può avvertire sintomi quali: involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- Se sta prendendo PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti 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. Se il suo medico le prescrive PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti in concomitanza a 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 riguardo le dosi. Potrebbe essere utile informare i parenti e chi l'assiste dei segnali e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se compaiono tali sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Gli antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale possono aumentare la sonnolenza; l'effetto inibitore sul sistema nervoso centrale può risultare aumentato.
- La *carbamazepina*, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia, può ridurre o abbreviare l'effetto del tramadolo.
- I derivati della morfina (*buprenorfina, nalbufina, pentazocina*) possono ridurre l'effetto analgesico del tramadolo.
- La *fluoxetina* o la *paroxetina* (per il trattamento della depressione), la *chinidina* (per il trattamento delle malattie cardiache), il *ritonavir* (farmaco anti-HIV) e la *cimetidina* (antiacido) possono ridurre l'effetto del tramadolo.
- *Clomipramina*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *nefazodone*, *paroxetina*, *sertralina* e *venlafaxina* (per il trattamento della depressione), in associazione con il tramadolo, possono aumentare il rischio di convulsioni e di sindrome da serotonina (i sintomi comprendono: stato confusionale, agitazione, tremori, febbre e diarrea).
- L'uso simultaneo del tramadolo e *digossina* (per malattie cardiache) può, in rari casi, amplificare gli effetti indesiderati della *digossina*.
- L'uso simultaneo del tramadolo e farmaci per la fluidificazione del sangue (per es. anticoagulanti come *warfarin*) può aumentare il rischio di sanguinamento.
- L'uso simultaneo del tramadolo e *ondansetrone* (per il trattamento della nausea e del vomito) può ridurre l'effetto antidolorifico del tramadolo.

Assunzione di PRONTALGIN 50 mg compresse effervescenti con cibi e bevande
Può assumere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti prima, durante o dopo i pasti.
L'alcool può aumentare la sonnolenza causata dal tramadolo.

Gravidanza e allattamento
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 viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se assume PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare e usare strumenti o macchinari mentre sta assumendo PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti. PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti può ridurre i tempi di reazione. Questo effetto può risultare peggiorato dall'uso di alcool o di altri farmaci che modificano i tempi di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti

- Questo farmaco contiene 214 mg di sodio per compressa e questo può risultare dannoso nei soggetti in dieta iposodica.
- Questo farmaco contiene 10 mg di aspartame per compressa, una fonte di fenilalanina e questo può risultare pericoloso nei soggetti con fenilchetonuria.
- Questo farmaco contiene 75 mg di lattosio per compressa. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE PRONTALGIN 50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere aggiustato 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.

La dose abituale per gli adulti e i bambini di oltre 12 anni è di 50-100 mg di tramadolo (1 o 2 compresse effervescenti), per 3-4 volte al giorno.
La dose massima consentita di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti è generalmente di 400 mg (8 compresse effervescenti) al giorno.

Per il dolore acuto, è generalmente necessaria una dose iniziale di 100 mg.
Se sta assumendo PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti per il dolore acuto, deve sapere che l'effetto inizia con un po' di ritardo rispetto agli altri farmaci antidolorifici.
Per il dolore cronico, si raccomanda una dose iniziale di 50 mg.

PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti non è adatto per i bambini al di sotto dei 12 anni.
Per i bambini di età compresa tra 12 e 14 anni, si raccomanda la dose minima.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione del 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 malattia (insufficienza) epatica o renale / dialisi
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra. Se ha disturbi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, che in questi casi le modificherà probabilmente la dose o sostituirà il farmaco con un altro antidolorifico.

Sciolga le compresse effervescenti in un bicchiere d'acqua e ne beva l'intero contenuto.
L'assunzione può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

Il medico le dirà per quanto tempo fare uso di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti.

Se ritiene che gli effetti delle compresse effervescenti di PRONTALGIN siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Possono verificarsi i seguenti effetti da sovradosaggio: pupille ristrette, vomito, brusca caduta della pressione sanguigna, sonnolenza e perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di prendere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
Se ha dimenticato di assumere una dose, è probabile che il dolore si ripresenti. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva secondo consuetudine.

Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
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).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi sintomi possono essere: ansia, sudorazione eccessiva, insonnia, brividi, dolore, nausea, tremori, diarrea, disturbi delle vie respiratorie superiori, piloerezione (i peli si raddrizzano) e, in rari casi, allucinazioni.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora si verifichi una delle seguenti situazioni, si rivolga immediatamente al medico:

- **Reazioni allergiche, quali difficoltà respiratorie, respiro ansimante, gonfiore della pelle (si verifica raramente),**
- **Gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria associata a difficoltà di respirazione (si verifica raramente),**
- **Shock/improvvisa insufficienza circolatoria (si verifica raramente).**

Solitamente la frequenza degli effetti indesiderati viene così classificata:

- molto comune (in più di 1 persona su 10),
- comune (in più di 1 persona su 100),
- non comune (in più di 1 persona su 1000),
- raro (in più di 1 persona su 10000),
- molto raro (in meno di 1 persona su 10000),
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati più comuni durante il trattamento con PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti sono nausea e capogiri, che si verificano in più di 1 paziente su 10.

Patologie cardiache e circolatorie

Non comune: effetti sul cuore e sulla circolazione sanguigna (palpitazioni, battito cardiaco accelerato, sensazione di svenimento o collasso). Questi effetti avversi possono verificarsi in modo particolare in pazienti in posizione eretta o sotto sforzo fisico.

Raro: battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna.

Molto raro: vampate.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiro.

Comune: mal di testa, sonnolenza.

Raro: modificazioni dell'appetito, sensazioni anomale (quali prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, rallentamento della respirazione, crisi epilettiche, spasmi muscolari, incoordinazione dei movimenti, perdita transitoria della coscienza (sincope).
Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzione cerebrale, si può verificare un rallentamento della respirazione.
Crisi epilettiche si sono verificate principalmente con dosi elevate del tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto in concomitanza con altri farmaci che possono provocare crisi epilettiche.

Disturbi psichiatrici

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi. Disturbi psichici possono comparire dopo il trattamento con PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti e possono variare per intensità e natura (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia). Possono manifestarsi come cambiamenti di umore (generalmente esaltazione, occasionalmente irritabilità), variazioni della vita attiva (generalmente rallentamento ma occasionalmente aumento di attività) e riduzione della consapevolezza e della capacità di prendere decisioni, che può condurre a errori di giudizio.
Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio
Raro: visione offuscata.

Patologie respiratorie
Raro: mancanza di respiro (dispnea).
Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, sebbene non sia stato stabilito se siano stati causati dal tramadolo.

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea.
Comune: vomito, costipazione, bocca secca.
Non comune: conati di vomito, disturbi di stomaco (sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle
Comune: sudorazione.
Non comune: reazioni cutanee (es. prurito, eruzione cutanea).

Patologie del sistema muscolare
Raro: debolezza muscolare.

Patologie epatobiliari
Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.

Patologie urinarie
Raro: difficoltà ad urinare o dolore, quantità di urina minore rispetto al normale.

Patologie sistemiche
Comune: affaticamento, stanchezza, debolezza, mancanza di energia.
Interrompendo bruscamente la terapia possono comparire sintomi da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti").

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: diminuzione del livello di zucchero nel sangue.

Sono stati riportati alcuni casi di disturbi del linguaggio e dilatazione delle pupille.

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

5. COME CONSERVARE PRONTALGIN 50 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare il prodotto nella confezione originale. Tenere il contenitore delle compresse ermeticamente chiuso.

Non usi PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti

-Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.
Ogni compressa effervescente contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

-Gli eccipienti sono: acido citrico anidro, sodio idrogeno carbonato, sodio solfato anidro, lattosio monoidrato, macrogol, sodio carbonato anidro, sodio ciclamato, povidone, aspartame, aroma arancio (contenente essenza d'arancia, olio essenziale d'arancia privo di terpeni, acido citrico monoidrato, butilidrossianisolo, destrina, acacia), simeticone emulsione (contenente dimeticone, silice colloidale anidra, metilcellulosa e acido sorbico).

Descrizione dell'aspetto di PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti e contenuto della confezione

PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti è fornito in confezioni da 10, 20 o 30 compresse effervescenti confezionate in contenitore per compresse con un tappo con funzione di essiccante.
La scatola da 10 compresse effervescenti contiene 1 contenitore da 10 compresse.
La scatola da 20 compresse effervescenti contiene 1 contenitore da 20 compresse.
La scatola da 30 compresse effervescenti contiene 2 contenitori da 15 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore:
LOSAN PHARMA GmbH
Otto-Hahn Strasse 13
79395 Neuenburg
GERMANIA

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

Italia:	PRONTALGIN 50 mg Compresse effervescenti
Paesi Bassi:	Theradol 50 mg Bruistabletten

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel 01/2019

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRONTALGIN Capsule, 50 mg capsule rigide
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 per Lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1 Che cos'è PRONTALGIN Capsule e a che cosa serve
2 Prima di prendere PRONTALGIN Capsule
3 Come prendere PRONTALGIN Capsule
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare PRONTALGIN Capsule
6 Altre informazioni

1. CHE COS'È PRONTALGIN CAPSULE E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo (tramadolo cloridrato), il principio attivo di PRONTALGIN Capsule, è un potente antidolorifico.

PRONTALGIN Capsule è destinato al trattamento del dolore improvviso o prolungato di media e grave intensità, come quello successivo a intervento chirurgico, lesioni gravi o cancro.

2. PRIMA DI PRENDERE PRONTALGIN CAPSULE

Non prenda PRONTALGIN Capsule
- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PRONTALGIN Capsule (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)
- se è allergico ad antidolorifici analoghi (oppiacei)
- in caso si verifichi improvvisa intossicazione (in modo intenso) da alcool (avvelenamento da alcool), sonniferi, antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale
- in caso faccia uso di inibitori delle monoamino ossidasi (per una depressione grave) o se ne ha presi nelle ultime due settimane
- in presenza di un'epilessia non del tutto sotto controllo
- per il trattamento dei sintomi da astinenza da farmaci in tossicodipendenti.

Faccia particolare attenzione con PRONTALGIN Capsule
- se deve sottoporsi ad anestesia generale
- se ha subito ferite alla testa o ha avuto un aumento della pressione intracranica (ad es. in seguito ad un incidente)
- se soffre di eccessiva secrezione di muco nei polmoni
- se ha difficoltà respiratorie o sta assumendo dosi elevate del tramadolo o ancora se sta prendendo il tramadolo assieme a farmaci che hanno un effetto inibitore sulla funzione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cerebrale, in quanto in questi casi l'uso del tramadolo può peggiorare le sue difficoltà respiratorie
- se è predisposto alle convulsioni
- se è esposto a maggior rischio di shock (i possibili sintomi di shock sono un rapido calo della pressione sanguigna, pallore, ansia, polso debole e rapido, pelle umida, riduzione dello stato di coscienza)
- PRONTALGIN Capsule può rendere più difficile la diagnosi di alcuni disturbi, come i disturbi addominali acuti
- sono stati segnalati casi di abuso, tossicodipendenza e sintomi da astinenza
- se sviluppa una malattia improvvisa relativa ad un disturbo della produzione dell'eme (porfiria acuta)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- 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
- **uso nei bambini (al di sopra dei 12 anni di età) con problemi respiratori:** tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, perché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Consulti il medico se una delle suddette avvertenze si applica al suo caso o se si è verificata nel passato.

Assunzione di PRONTALGIN Capsule con altri medicinali
Il rischio di effetti indesiderati aumenta
- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente PRONTALGIN Capsule. Il medico Le dirà se PRONTALGIN Capsule è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi. PRONTALGIN Capsule può interagire con questi farmaci e può avvertire sintomi quali: involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- Se sta prendendo PRONTALGIN Capsule 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. Se il suo medico le prescrive PRONTALGIN Capsule in concomitanza a 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 riguardo le dosi. Potrebbe essere utile informare i parenti e chi l'assiste dei segnali e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se compaiono tali sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Gli antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale possono aumentare la sonnolenza; l'effetto inibitore sul sistema nervoso centrale può risultare aumentato.
- La *carbamazepina*, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia, può ridurre o abbreviare l'effetto del tramadolo.
- I derivati della morfina (*buprenorfina, nalbufina, pentazocina*) possono ridurre l'effetto analgesico del tramadolo.
- La *fluoxetina* o la *paroxetina* (per il trattamento della depressione), la *chinidina* (per il trattamento delle malattie cardiache), il *ritonavir* (farmaco anti-HIV) e la *cimetidina* (antiacido) possono ridurre l'effetto del tramadolo.
- *Clomipramina*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *nefazodone*, *paroxetina*, *sertralina* e *venlafaxina* (per il trattamento della depressione), in associazione con il tramadolo, possono aumentare il rischio di convulsioni e di sindrome da serotonina (i sintomi comprendono: stato confusionale, agitazione, tremori, febbre e diarrea).
- L'uso simultaneo del tramadolo e *digossina* (per malattie cardiache) può, in rari casi, amplificare gli effetti indesiderati della *digossina*.
- L'uso simultaneo del tramadolo e farmaci per la fluidificazione del sangue (per es. anticoagulanti come *warfarin*) può aumentare il rischio di sanguinamento.
- L'uso simultaneo del tramadolo e *ondansetrone* (per il trattamento della nausea e del vomito) può ridurre l'effetto antidolorifico del tramadolo.

Assunzione di PRONTALGIN Capsule con cibi e bevande
Può assumere PRONTALGIN Capsule prima, durante o dopo i pasti.
L'alcool può aumentare la sonnolenza causata dal tramadolo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare e usare strumenti o macchinari mentre sta assumendo PRONTALGIN Capsule. PRONTALGIN Capsule può ridurre i tempi di reazione. Questo effetto può risultare peggiorato dall'uso di alcool o di altri farmaci che modificano i tempi di reazione.

3. COME PRENDERE PRONTALGIN CAPSULE

Prenda sempre PRONTALGIN Capsule seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere aggiustato 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.

La dose abituale per gli adulti e i bambini di oltre 12 anni è di 50-100 mg di tramadolo (1 o 2 capsule), per 3-4 volte al giorno.
La dose massima consentita di PRONTALGIN Capsule è generalmente di 400 mg (8 capsule) al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per il dolore acuto, è generalmente necessaria una dose iniziale di 100 mg.
Se sta assumendo PRONTALGIN Capsule per il dolore acuto, deve sapere che l'effetto inizia con un po' di ritardo rispetto agli altri farmaci antidolorifici.
Per il dolore cronico, si raccomanda una dose iniziale di 50 mg.

PRONTALGIN Capsule non è adatto per i bambini al di sotto dei 12 anni.
Per i bambini di età compresa tra 12 e 14 anni, si raccomanda la dose minima.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione del 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 malattia (insufficienza) epatica o renale / dialisi
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere PRONTALGIN Capsule. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra. Se ha disturbi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, che in questi casi le modificherà probabilmente la dose o sostituirà il farmaco con un altro antidolorifico.

Può assumere le capsule inghiottendole con un po' d'acqua. Non le mastichi.
L'assunzione può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

Il medico le dirà per quanto tempo fare uso di PRONTALGIN Capsule.

Se ritiene che gli effetti delle capsule di PRONTALGIN siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più PRONTALGIN Capsule di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Possono verificarsi i seguenti effetti da sovradosaggio: pupille ristrette, vomito, brusca caduta della pressione sanguigna, sonnolenza e perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di prendere PRONTALGIN Capsule
Se ha dimenticato di assumere una dose, è probabile che il dolore si ripresenti. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva secondo consuetudine.

Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Capsule
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). Questi sintomi possono essere: ansia, sudorazione eccessiva, insonnia, brividi, dolore, nausea, tremori, diarrea, disturbi delle vie respiratorie superiori, piloerezione (i peli si raddrizzano) e, in rari casi, allucinazioni.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Qualora si verifichi una delle seguenti situazioni, si rivolga immediatamente al medico:

- **Reazioni allergiche, quali difficoltà respiratorie, respiro ansimante, gonfiore della pelle (si verifica raramente),**
- **Gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria associata a difficoltà di respirazione (si verifica raramente),**
- **Shock/improvvisa insufficienza circolatoria (si verifica raramente).**

Solitamente la frequenza degli effetti indesiderati viene così classificata:

- molto comune (in più di 1 persona su 10),
- comune (in più di 1 persona su 100),
- non comune (in più di 1 persona su 1000),
- raro (in più di 1 persona su 10000),
- molto raro (in meno di 1 persona su 10000),
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

Patologie cardiache e circolatorie

Non comune: effetti sul cuore e sulla circolazione sanguigna (palpitazioni, battito cardiaco accelerato, sensazione di svenimento o collasso). Questi effetti avversi possono verificarsi in modo particolare in pazienti in posizione eretta o sotto sforzo fisico.
Raro: battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna.
Molto raro: vampate.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiro.
Comune: mal di testa, sonnolenza.
Raro: modificazioni dell'appetito, sensazioni anomale (quali prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, rallentamento della respirazione, crisi epilettiche, spasmi muscolari, incoordinazione dei movimenti, perdita transitoria della coscienza (sincope).
Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzione cerebrale, si può verificare un rallentamento della respirazione.
Crisi epilettiche si sono verificate principalmente con dosi elevate del tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto in concomitanza con altri farmaci che possono provocare crisi epilettiche.

Disturbi psichiatrici

Raro: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi. Disturbi psichici possono comparire dopo il trattamento con PRONTALGIN Capsule e possono variare per intensità e natura (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia). Possono manifestarsi come cambiamenti di umore (generalmente esaltazione, occasionalmente irritabilità), variazioni della vita attiva (generalmente rallentamento ma occasionalmente aumento di attività) e riduzione della consapevolezza e della capacità di prendere decisioni, che può condurre a errori di giudizio.
Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio

Raro: visione offuscata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie respiratorie
Raro: mancanza di respiro (dispnea).
Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, sebbene non sia stato stabilito se siano stati causati dal tramadolo.

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea.
Comune: vomito, costipazione, bocca secca.
Non comune: conati di vomito, disturbi di stomaco (sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle
Comune: sudorazione.
Non comune: reazioni cutanee (es. prurito, eruzione cutanea).

Patologie del sistema muscolare
Raro: debolezza muscolare.

Patologie epatobiliari
Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.

Patologie urinarie
Raro: difficoltà ad urinare o dolore, quantità di urina minore rispetto al normale.

Patologie sistemiche
Comune: affaticamento, stanchezza, debolezza, mancanza di energia.
Interrompendo bruscamente la terapia possono comparire sintomi da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Capsule").

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: diminuzione del livello di zucchero nel sangue.

Sono stati riportati alcuni casi di disturbi del linguaggio e dilatazione delle pupille.

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

5. COME CONSERVARE PRONTALGIN CAPSULE

Tenere PRONTALGIN Capsule fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare il prodotto nella confezione originale.

Non usi PRONTALGIN Capsule dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PRONTALGIN Capsule
-Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

-Gli eccipienti sono :

contenuto della capsula: calcio idrogeno fosfato diidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra;

involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di PRONTALGIN Capsule e contenuto della confezione

PRONTALGIN Capsule è fornito in confezioni da 20, 50, 60, 100 o 250 capsule rigide in blister.
Le capsule sono di colore bianco opaco e contengono una polvere bianca.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore:
Therabel Industries s.a.s.
Zone d'Enterprise Les Playes
Jean Monnet
274, Avenue de Bruxelles
F 83500 La Seyne Sur Mer

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

Italia:	PRONTALGIN Capsule
Paesi Bassi:	Theradol Capsules
Spagna:	Tramadol Bexal 50 mg Cápsulas EFG

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel 01/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRONTALGIN 50 mg/ml soluzione iniettabile
Tramadolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 per Lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è PRONTALGIN Soluzione iniettabile e a che cosa serve
8. Prima di prendere PRONTALGIN Soluzione iniettabile
9. Come prendere PRONTALGIN Soluzione iniettabile
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare PRONTALGIN Soluzione iniettabile
12. Altre informazioni

1. CHE COS'È PRONTALGIN SOLUZIONE INIETTABILE E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo (tramadolo cloridrato), il principio attivo di PRONTALGIN Soluzione iniettabile, è un potente antidolorifico.

PRONTALGIN Soluzione iniettabile è destinato al trattamento del dolore improvviso o prolungato di media e grave intensità, come quello successivo a intervento chirurgico, lesioni gravi o cancro.

2. PRIMA DI USARE PRONTALGIN SOLUZIONE INIETTABILE

Non usi PRONTALGIN Soluzione iniettabile
- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PRONTALGIN Soluzione iniettabile (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)
- se è allergico ad antidolorifici analoghi (oppiacei)
- in caso si verifichi improvvisa intossicazione (in modo intenso) da alcool (avvelenamento da alcool), sonniferi, antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale
- in caso faccia uso di inibitori delle monoamino ossidasi (per una depressione grave) o se ne ha presi nelle ultime due settimane
- in presenza di un'epilessia non del tutto sotto controllo
- per il trattamento dei sintomi da astinenza da farmaci in tossicodipendenti.

Faccia particolare attenzione con PRONTALGIN Soluzione iniettabile
- se deve sottoporsi ad anestesia generale
- se ha subito ferite alla testa o ha avuto un aumento della pressione intracranica (ad es. in seguito ad un incidente)
- se soffre di eccessiva secrezione di muco nei polmoni
- se ha difficoltà respiratorie o sta assumendo dosi elevate del tramadolo o ancora se sta prendendo il tramadolo assieme a farmaci che hanno un effetto inibitore sulla funzione cerebrale, in quanto in questi casi l'uso del tramadolo può peggiorare le sue difficoltà respiratorie

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è predisposto alle convulsioni
- se è esposto a maggior rischio di shock (i possibili sintomi di shock sono un rapido calo della pressione sanguigna, pallore, ansia, polso debole e rapido, pelle umida, riduzione dello stato di coscienza)
- PRONTALGIN Soluzione iniettabile può rendere più difficile la diagnosi di alcuni disturbi, come i disturbi addominali acuti
- sono stati segnalati casi di abuso, tossicodipendenza e sintomi da astinenza
- se sviluppa una malattia improvvisa relativa ad un disturbo della produzione dell'eme (porfiria acuta)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- la prima iniezione di tramadolo deve essere somministrata sotto stretta vigilanza medica
- 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
- **Uso nei bambini (al di sopra dei 12 anni di età) con problemi respiratori:** tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, perché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Consulti il medico se una delle suddette avvertenze si applica al suo caso o se si è verificata nel passato.

Assunzione di PRONTALGIN Soluzione iniettabile con altri medicinali
Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente PRONTALGIN Soluzione iniettabile. Il medico Le dirà se PRONTALGIN Soluzione iniettabile è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi. PRONTALGIN Soluzione iniettabile può interagire con questi farmaci e può avvertire sintomi quali: involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- Se sta prendendo PRONTALGIN Soluzione iniettabile 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. Se il suo medico le prescrive PRONTALGIN Soluzione iniettabile in concomitanza a 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 riguardo le dosi. Potrebbe essere utile informare i parenti e chi l'assiste dei segnali e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se compaiono tali sintomi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale possono aumentare la sonnolenza di stordimento; l'effetto inibitore sul sistema nervoso centrale può risultare aumentato.
- La *carbamazepina*, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia, può ridurre o abbreviare l'effetto del tramadolo.
- I derivati della morfina (*buprenorfina, nalbufina, pentazocina*) possono ridurre l'effetto analgesico del tramadolo.
- La *fluoxetina* o la *paroxetina* (per il trattamento della depressione), la *chinidina* (per il trattamento delle malattie cardiache), il *ritonavir* (farmaco anti-HIV) e la *cimetidina* (antiacido) possono ridurre l'effetto del tramadolo.
- *Clomipramina*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *nefazodone*, *paroxetina*, *sertralina* e *venlafaxina* (per il trattamento della depressione), in associazione con il tramadolo, possono aumentare il rischio di convulsioni e di sindrome da serotonina (i sintomi comprendono: stato confusionale, agitazione, tremori, febbre e diarrea).
- L'uso simultaneo di tramadolo e *digossina* (per malattie cardiache) può, in rari casi, amplificare gli effetti indesiderati della *digossina*.
- L'uso simultaneo del tramadolo e farmaci per la fluidificazione del sangue (per es. anticoagulanti come *warfarin*) può aumentare il rischio di sanguinamento.
- L'uso simultaneo di tramadolo e *ondansetrone* (per il trattamento della nausea e del vomito) può ridurre l'effetto antidolorifico del tramadolo.

Utilizzo di PRONTALGIN Soluzione iniettabile con cibi e bevande
L'alcool può aumentare la sonnolenza causata dal tramadolo.

Gravidanza e allattamento
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 viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve utilizzare PRONTALGIN Soluzione iniettabile più di una volta durante l'allattamento o, in alternativa, se utilizza PRONTALGIN Soluzione iniettabile più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare e usare strumenti o macchinari mentre sta utilizzando PRONTALGIN Soluzione iniettabile. PRONTALGIN Soluzione iniettabile può ridurre i tempi di reazione. Questo effetto può risultare peggiorato dall'uso di alcool o di altri farmaci che modificano i tempi di reazione.

3. COME UTILIZZARE PRONTALGIN SOLUZIONE INIETTABILE

Le fiale di PRONTALGIN devono essere utilizzate seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere aggiustato 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.

La dose abituale per gli adulti e i bambini di oltre 12 anni è di 50-100 mg di tramadolo, per 3-4 volte al giorno.
La dose massima consentita di PRONTALGIN Soluzione iniettabile è generalmente di 400 mg (8 ml di soluzione iniettabile) al giorno.

PRONTALGIN Soluzione iniettabile non è adatto per i bambini al di sotto dei 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per i bambini di età compresa tra 12 e 14 anni, si raccomanda la dose minima.

Pazienti anziani
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione del 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 malattia (insufficienza) epatica o renale / dialisi
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere PRONTALGIN Soluzione iniettabile. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra. Se ha disturbi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, che in questi casi le modificherà probabilmente la dose o sostituirà il farmaco con un altro antidolorifico.

PRONTALGIN Soluzione iniettabile può essere somministrato per iniezione intramuscolare, per iniezione endovenosa lenta o, dopo un'iniziale iniezione intramuscolare o endovenosa, si può proseguire per infusione.

Il medico le dirà per quanto tempo fare uso di PRONTALGIN Soluzione iniettabile.

Se ritiene che gli effetti delle fiale di PRONTALGIN siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più PRONTALGIN Soluzione iniettabile di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Possono verificarsi i seguenti effetti da sovradosaggio: pupille ristrette, vomito, brusca caduta della pressione sanguigna, sonnolenza e perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di usare PRONTALGIN Soluzione iniettabile
Se ha dimenticato la somministrazione di una dose, è probabile che il dolore si ripresenti. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Faccia uso della dose successiva secondo consuetudine.

Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Soluzione iniettabile
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).
Questi sintomi possono essere: ansia, sudorazione eccessiva, insonnia, brividi, dolore, nausea, tremori, diarrea, disturbi delle vie respiratorie superiori, piloerezione (i peli si raddrizzano) e, in rari casi, allucinazioni.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Qualora si verifichi una delle seguenti situazioni, si rivolga immediatamente al medico:
- **Reazioni allergiche, quali difficoltà respiratorie, respiro ansimante, gonfiore della pelle (si verifica raramente),**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria associata a difficoltà di respirazione (si verifica raramente),**
- **Shock/improvvisa insufficienza circolatoria (si verifica raramente).**

Solitamente la frequenza degli effetti indesiderati viene così classificata:
- molto comune (in più di 1 persona su 10),
- comune (in più di 1 persona su 100),
- non comune (in più di 1 persona su 1000),
- raro (in più di 1 persona su 10000),
- molto raro (in meno di 1 persona su 10000) ,
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

Patologie cardiache e circolatorie

Non comune:	effetti sul cuore e sulla circolazione sanguigna (palpitazioni, battito cardiaco accelerato, sensazione di svenimento o collasso). Questi effetti avversi possono verificarsi in modo particolare in pazienti in posizione eretta o sotto sforzo fisico.
Raro:	battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna.
Molto raro:	vampate.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune:	capogiro.
Comune:	mal di testa, sonnolenza.
Raro:	modificazioni dell'appetito, sensazioni anomale (quali prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, rallentamento della respirazione, crisi epilettiche, spasmi muscolari, incoordinazione dei movimenti, perdita transitoria della coscienza (sincope). Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzione cerebrale, si può verificare un rallentamento della respirazione. Crisi epilettiche si sono verificate principalmente con dosi elevate del tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto in concomitanza con altri farmaci che possono provocare crisi epilettiche.

Disturbi psichiatrici

Raro:	allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi. Disturbi psichici possono comparire dopo il trattamento con PRONTALGIN Soluzione iniettabile e possono variare per intensità e natura (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia). Possono manifestarsi come cambiamenti di umore (generalmente esaltazione, occasionalmente irritabilità), variazioni della vita attiva (generalmente rallentamento ma occasionalmente aumento di attività) e riduzione della consapevolezza e della capacità di prendere decisioni, che può condurre a errori di giudizio. Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio

Raro:	visione offuscata.

Patologie respiratorie

Raro:	mancanza di respiro (dispnea).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, sebbene non sia stato stabilito se siano stati causati dal tramadolo.

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea.
Comune: vomito, costipazione, bocca secca.
Non comune: conati di vomito, disturbi di stomaco (sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle
Comune: sudorazione.
Non comune: reazioni cutanee (es. prurito, eruzione cutanea).

Patologie del sistema muscolare
Raro: debolezza muscolare.

Patologie epatobiliari
Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.

Patologie urinarie
Raro: difficoltà ad urinare o dolore, quantità di urina minore rispetto al normale.

Patologie sistemiche
Comune: affaticamento, stanchezza, debolezza, mancanza di energia.
Interrompendo bruscamente la terapia possono comparire sintomi da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Soluzione iniettabile").

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: diminuzione del livello di zucchero nel sangue.

Sono stati riportati alcuni casi di disturbi del linguaggio e dilatazione delle pupille.

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

5. COME CONSERVARE PRONTALGIN SOLUZIONE INIETTABILE

Tenere PRONTALGIN Soluzione iniettabile fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare il prodotto nella confezione originale.

Non usi PRONTALGIN Soluzione iniettabile dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PRONTALGIN Soluzione iniettabile
-Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.
Ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato in 2 ml di soluzione iniettabile.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

-Gli eccipienti sono sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di PRONTALGIN Soluzione iniettabile e contenuto della confezione
PRONTALGIN Soluzione iniettabile è fornito in confezioni da 5 o 10 fiale.
Le fiale sono di vetro incolore e contengono una soluzione limpida e incolore.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore:
DELPHARM TOURS
La Baraudière
37170 Chambray Lès Tours
France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: PRONTALGIN Soluzione iniettabile
Paesi Bassi: Theradol Injectie

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel 01/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PRONTALGIN Gocce, 100 mg/ml gocce orali, soluzione
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 per Lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
13. Che cos'è PRONTALGIN Gocce e a che cosa serve
14. Prima di prendere PRONTALGIN Gocce
15. Come prendere PRONTALGIN Gocce
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare PRONTALGIN Gocce
18. Altre informazioni

1. CHE COS'È PRONTALGIN GOCCE E A CHE COSA SERVE

Il tramadolo (tramadolo cloridrato), il principio attivo di PRONTALGIN Gocce, è un potente antidolorifico.

PRONTALGIN Gocce è destinato al trattamento del dolore improvviso o prolungato di media e grave intensità, come quello successivo a intervento chirurgico, lesioni gravi o cancro.

2. PRIMA DI PRENDERE PRONTALGIN GOCCE

Non prenda PRONTALGIN Gocce
- se è allergico (ipersensibile) al tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di PRONTALGIN Gocce (vedere paragrafo 6. Altre informazioni)
- se è allergico ad antidolorifici analoghi (oppiacei)
- in caso si verifichi improvvisa intossicazione (in modo intenso) da alcool (avvelenamento da alcool), sonniferi, antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale
- in caso faccia uso di inibitori delle monoamino ossidasi (per una depressione grave) o se ne ha presi nelle ultime due settimane
- in presenza di un'epilessia non del tutto sotto controllo
- per il trattamento dei sintomi da astinenza da farmaci in tossicodipendenti.

Faccia particolare attenzione con PRONTALGIN Gocce
- se deve sottoporsi ad anestesia generale
- se ha subito ferite alla testa o ha avuto un aumento della pressione intracranica (ad es. in seguito ad un incidente)
- se soffre di eccessiva secrezione di muco nei polmoni
- se ha difficoltà respiratorie o sta assumendo dosi elevate del tramadolo o ancora se sta prendendo il tramadolo assieme a farmaci che hanno un effetto inibitore sulla funzione cerebrale, in quanto in questi casi l'uso del tramadolo può peggiorare le sue difficoltà respiratorie

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è predisposto alle convulsioni
- se è esposto a maggior rischio di shock (i possibili sintomi di shock sono un rapido calo della pressione sanguigna, pallore, ansia, polso debole e rapido, pelle umida, riduzione dello stato di coscienza)
- PRONTALGIN Gocce può rendere più difficile la diagnosi di alcuni disturbi, come i disturbi addominali acuti
- sono stati segnalati casi di abuso, tossicodipendenza e sintomi da astinenza
- se sviluppa una malattia improvvisa relativa ad un disturbo della produzione dell'eme (porfiria acuta)
- se soffre di disturbi al fegato o ai reni
- 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
- **Uso nei bambini (al di sopra dei 12 anni di età) con problemi respiratori:** tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, perché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Consulti il medico se una delle suddette avvertenze si applica al suo caso o se si è verificata nel passato.

Assunzione di PRONTALGIN Gocce con altri medicinali
Il rischio di effetti indesiderati aumenta

- Se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente PRONTALGIN Gocce. Il medico Le dirà se PRONTALGIN Gocce è adatto a Lei.
- Se sta prendendo alcuni antidepressivi. PRONTALGIN Gocce può interagire con questi farmaci e può avvertire sintomi quali: involontarie contrazioni ritmiche dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- Se sta prendendo PRONTALGIN Gocce 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. Se il suo medico le prescrive PRONTALGIN Gocce in concomitanza a 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 riguardo le dosi. Potrebbe essere utile informare i parenti e chi l'assiste dei segnali e sintomi sopra riportati. Contatti il suo medico se compaiono tali sintomi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli antidolorifici o altri farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale possono aumentare la sonnolenza; l'effetto inibitore sul sistema nervoso centrale può risultare aumentato.
- La *carbamazepina*, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'epilessia, può ridurre o abbreviare l'effetto del tramadolo.
- I derivati della morfina (*buprenorfina, nalbufina, pentazocina*) possono ridurre l'effetto analgesico del tramadolo.
- La *fluoxetina* o la *paroxetina* (per il trattamento della depressione), la *chinidina* (per il trattamento delle malattie cardiache), il *ritonavir* (farmaco anti-HIV) e la *cimetidina* (antiacido) possono ridurre l'effetto del tramadolo.
- *Clomipramina*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *nefazodone*, *paroxetina*, *sertralina* e *venlafaxina* (per il trattamento della depressione), in associazione con il tramadolo, possono aumentare il rischio di convulsioni e di sindrome da serotonina (i sintomi comprendono: stato confusionale, agitazione, tremori, febbre e diarrea).
- L'uso simultaneo del tramadolo e *digossina* (per malattie cardiache) può, in rari casi, amplificare gli effetti indesiderati della *digossina*.
- L'uso simultaneo del tramadolo e farmaci per la fluidificazione del sangue (per es. anticoagulanti come *warfarin*) può aumentare il rischio di sanguinamento.
- L'uso simultaneo del tramadolo e *ondansetrone* (per il trattamento della nausea e del vomito) può ridurre l'effetto antidolorifico del tramadolo.

Assunzione di PRONTALGIN Gocce con cibi e bevande
Può assumere PRONTALGIN Gocce prima, durante o dopo i pasti.
L'alcool può aumentare la sonnolenza causata dal tramadolo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare e usare strumenti o macchinari mentre sta assumendo PRONTALGIN Gocce. PRONTALGIN Gocce può ridurre i tempi di reazione. Questo effetto può risultare peggiorato dall'uso di alcool o di altri farmaci che modificano i tempi di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di PRONTALGIN Gocce
Questo farmaco contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
PRONTALGIN Gocce è potenzialmente dannoso per i denti.

3. COME PRENDERE PRONTALGIN GOCCE

Prenda sempre PRONTALGIN Gocce seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere aggiustato 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.

La dose abituale per gli adulti e i bambini di oltre 12 anni è di 50-100 mg di tramadolo (20 o 40 gocce), per 3-4 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose massima consentita di PRONTALGIN Gocce è generalmente di 400 mg (160 gocce) al giorno.

Per il dolore acuto, è generalmente necessaria una dose iniziale di 100 mg.
Se sta assumendo PRONTALGIN Gocce per il dolore acuto, deve sapere che l'effetto inizia con un po' di ritardo rispetto agli altri farmaci antidolorifici.
Per il dolore cronico, si raccomanda una dose iniziale di 50 mg.

PRONTALGIN Gocce non è adatto per i bambini al di sotto dei 12 anni.
Per i bambini di età compresa tra 12 e 14 anni, si raccomanda la dose minima.

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

Pazienti con grave malattia (insufficienza) epatica o renale / dialisi
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere PRONTALGIN Gocce. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra. Se ha disturbi al fegato o ai reni, ne parli con il medico, che in questi casi le modificherà probabilmente la dose o sostituirà il farmaco con un altro antidolorifico.

Mescoli le gocce in un bicchiere d'acqua e ne beva l'intero contenuto.
L'assunzione può avvenire prima, durante o dopo i pasti.

Il medico le dirà per quanto tempo fare uso di PRONTALGIN Gocce.

Se ritiene che gli effetti delle gocce di PRONTALGIN siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più PRONTALGIN Gocce di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.
Possono verificarsi i seguenti effetti da sovradosaggio: pupille ristrette, vomito, brusca caduta della pressione sanguigna, sonnolenza e perdita di coscienza, convulsioni e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di prendere PRONTALGIN Gocce
Se ha dimenticato di assumere una dose, è probabile che il dolore si ripresenti. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva secondo consuetudine.

Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Gocce
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). Questi sintomi possono essere: ansia, sudorazione eccessiva, insonnia, brividi, dolore, nausea, tremori, diarrea, disturbi delle vie respiratorie superiori, piloerezione (i peli si raddrizzano) e, in rari casi, allucinazioni.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Qualora si verifichi una delle seguenti situazioni, si rivolga immediatamente al medico:

- **Reazioni allergiche, quali difficoltà respiratorie, respiro ansimante, gonfiore della pelle (si verifica raramente),**
- **Gonfiore al volto, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria associata a difficoltà di respirazione (si verifica raramente),**
- **Shock/improvvisa insufficienza circolatoria (si verifica raramente).**

Solitamente la frequenza degli effetti indesiderati viene così classificata:

- molto comune (in più di 1 persona su 10),
- comune (in più di 1 persona su 100),
- non comune (in più di 1 persona su 1000),
- raro (in più di 1 persona su 10000),
- molto raro (in meno di 1 persona su 10000),
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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

Patologie cardiache e vascolari

Non comune: effetti sul cuore e sulla circolazione sanguigna (palpitazioni, battito cardiaco accelerato, sensazione di svenimento o collasso). Questi effetti avversi possono verificarsi in modo particolare in pazienti in posizione eretta o sotto sforzo fisico.

Raro: battito cardiaco rallentato, aumento della pressione sanguigna.

Molto raro: vampate.

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiro.

Comune: mal di testa, sonnolenza.

Raro: modificazioni dell'appetito, sensazioni anomale (quali prurito, formicolio, intorpidimento), tremore, rallentamento della respirazione, crisi epilettiche, spasmi muscolari, incoordinazione dei movimenti, perdita transitoria della coscienza (sincope).
Se si superano le dosi raccomandate o se si assumono contemporaneamente altri farmaci che deprimono la funzione cerebrale, si può verificare un rallentamento della respirazione.
Crisi epilettiche si sono verificate principalmente con dosi elevate del tramadolo o quando il tramadolo è stato assunto in concomitanza con altri farmaci che possono provocare crisi epilettiche.

Disturbi psichiatrici

Raro: allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia e incubi. Disturbi psichici possono comparire dopo il trattamento con PRONTALGIN Gocce e possono variare per intensità e natura (in base alla personalità del paziente e alla durata della terapia). Possono manifestarsi come cambiamenti di umore (generalmente esaltazione, occasionalmente irritabilità), variazioni della vita attiva (generalmente rallentamento ma occasionalmente aumento di attività) e riduzione della consapevolezza e della capacità di prendere decisioni, che può condurre a errori di giudizio.
Può verificarsi dipendenza.

Patologie dell'occhio

Raro: visione offuscata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie respiratorie
Raro: mancanza di respiro (dispnea).
Sono stati segnalati casi di peggioramento dell'asma, sebbene non sia stato stabilito se siano stati causati dal tramadolo.

Patologie gastrointestinali
Molto comune: nausea.
Comune: vomito, costipazione, bocca secca.
Non comune: conati di vomito, disturbi di stomaco (sensazione di pressione allo stomaco, gonfiore), diarrea.

Patologie della pelle
Comune: sudorazione.
Non comune: reazioni cutanee (es. prurito, eruzione cutanea).

Patologie del sistema muscolare
Raro: debolezza muscolare.

Patologie epatobiliari
Molto raro: aumento dei valori degli enzimi epatici.

Patologie urinarie
Raro: difficoltà ad urinare o dolore, quantità di urina minore rispetto al normale.

Patologie sistemiche
Comune: affaticamento, stanchezza, debolezza, mancanza di energia.
Interrompendo bruscamente la terapia possono comparire sintomi da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con PRONTALGIN Gocce").

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non nota: diminuzione del livello di zucchero nel sangue.

Sono stati riportati alcuni casi di disturbi del linguaggio e dilatazione delle pupille.

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

5. COME CONSERVARE PRONTALGIN GOCCE

Tenere PRONTALGIN Gocce fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Tenere il flacone contagocce ermeticamente chiuso.

Non usi PRONTALGIN Gocce dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene PRONTALGIN Gocce

PRONTALGIN_50mg_cpr.eff_FILL_31_01_2019-clean

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.
  Ogni flacone contiene 100 mg/ml di tramadolo cloridrato.
- Gli eccipienti sono: potassio sorbato, sodio saccarinato, polisorbato 20, olio essenziale di menta piperita, anetolo, saccarosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PRONTALGIN Gocce e contenuto della confezione
PRONTALGIN Gocce è fornito in confezioni contenenti un flacone in vetro ambrato da 10 ml, con inserito il contagocce e sigillato con tappo a vite.
La soluzione è limpida, incolore o leggermente giallastra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore:
DELPHARM Tours
La Baraudière
37170 Chambray Lès Tours
FRANCE

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

Italia:	PRONTALGIN Gocce
Paesi Bassi:	THERADOL Druppels

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel 01/2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).