Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tramadolo EG 50 mg capsule rigide
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. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG
3. Come prendere Tramadolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve

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

Tramadolo EG viene usato

- per il trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo EG
- se ha una tendenza all'epilessia o a crisi convulsive perché il rischio di un attacco può aumentare. Normali dosi di Tramadolo EG possono causare convulsioni (crisi convulsive). Dosi più alte di Tramadolo EG possono aumentare il rischio di convulsioni. Tale rischio di convulsioni può aumentare anche quando Tramadolo EG viene preso contemporaneamente ad altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se ha subito un trauma cranico;
- se la pressione all'interno del suo cranio è maggiore rispetto al normale. Questo può accadere dopo un trauma cranico o può essere dovuto a una malattia del cervello come un tumore al cervello;
- se si trova in stato di shock (i sintomi di shock includono sudori freddi);
- se ha difficoltà respiratorie;
- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire);
- se soffre di una malattia epatica o renale;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

- se pensa di avere sviluppato una dipendenza ad altri antidolorifici (oppioidi).

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti
Uso nei bambini con problemi respiratori
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

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

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

Altri medicinali e Tramadolo EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

L'effetto di Tramadolo EG può essere maggiore se:
- sta prendendo anche altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale, ad esempio tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici come la morfina e la codeina (presa anche come medicinale per il trattamento della tosse);
- se fa uso di alcolici (vedere anche "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").
  Può sentirsi assonnato o in procinto di svenire. Se questo accade, contatti il medico.

L'effetto analgesico di Tramadolo EG può ridursi e la durata dell'effetto accorciarsi se:
- prende medicinali a base di ondansetron (contro la nausea);
- prende anche la carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia e di disturbi mentali).

Non deve prendere Tramadolo EG contemporaneamente ai seguenti antidolorifici:
- buprenorfina;
- nalbufina;
- pentazocina.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta
- se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi convulsivi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. L'assunzione concomitante di Tramadolo EG può far aumentare il rischio di attacchi convulsivi. Il medico Le dirà se Tramadolo EG è il medicinale adatto per Lei;
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo EG può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni 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. Questi possono essere segni della cosiddetta "sindrome serotoninergica".

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

L'uso concomitante di Tramadolo EG e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Tramadolo EG insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

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

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.

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

Questo medicinale può danneggiare il feto. Se sta pianificando una gravidanza o si trova già in stato di gravidanza:
- usi Tramadolo EG solo dietro consiglio medico. Il medico deciderà se deve prendere Tramadolo EG.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tramadolo EG può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi compromettere la sua capacità di reazione. Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida dell'auto o di altro veicolo, non usi utensili elettrici e non operi su macchinari.

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

3. Come prendere Tramadolo EG

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

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

Non prenda le dosi più frequentemente di ogni 4 ore.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

Non prenda più di un totale di 400 mg di tramadolo cloridrato (8 capsule dure di Tramadolo EG) al giorno a meno che il medico non Le abbia esplicitamente prescritto un dosaggio diverso.

Uso in bambini fino a 12 anni di età
Tramadolo EG capsule non deve essere somministrato a bambini con meno di 12 anni di età. Sono disponibili altre formulazioni di Tramadolo EG più adatte per somministrazione in bambini piccoli.

Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età
La dose singola abituale è 1-2 capsule di Tramadolo EG (equivalente a 50 - 100 mg di tramadolo cloridrato) da 3 a 4 volte al giorno.

Se non si ottiene alcun sollievo del dolore entro 30-60 minuti dalla somministrazione di 1 capsula (50 mg) di Tramadolo EG è possibile l'assunzione di un'ulteriore capsula di Tramadolo EG (50 mg) in dose singola.

In caso di dolore grave il medico stabilirà se devono essere somministrate 2 capsule di Tramadolo EG (pari a 100 mg di tramadolo cloridrato). Se ciononostante non si ottiene alcun sollievo del dolore, il medico aumenterà la dose di Tramadolo EG fino ad ottenere una soddisfacente sedazione del dolore.

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

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

Modo di somministrazione
Ingoi le capsule rigide di Tramadolo EG con dell'acqua. Non le mastichi e non le frantumi. Prenda Tramadolo EG lontano dai pasti.

Durata del trattamento
Il medico deciderà per quanto tempo deve prendere Tramadolo EG.

Se prende più Tramadolo EG di quanto deve
L'assunzione involontaria di una dose supplementare non comporta in genere effetti negativi. Prenda la dose successiva come prescritto.

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

Si ricordi di portare con sé la confezione e le capsule rimaste.

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

Se dimentica di prendere Tramadolo EG
Se dimentica di prendere le capsule, è probabile che il dolore si ripresenti. Se ha dimenticato di prendere una dose di Tramadolo EG, si limiti a prendere la capsula successiva al solito orario. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo EG
Non deve interrompere improvvisamente l’assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l’assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico se si manifestano:
Sintomi di una reazione allergica come:
- rigonfiamento di viso, estremità, lingua, laringe o gola;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà a respirare;
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- senso di malessere (nausea);
- capogiri.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- malessere (vomito);
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- mal di testa;
- sudorazione;
- sonnolenza;
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- conati di vomito;
- irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, meteorismo);
- diarrea;
- effetti sulla regolazione cardiovascolare, compresi percezione del battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale), insufficiente circolazione di sangue perché il cuore non funziona correttamente (collasso cardiovascolare).
  Questi effetti indesiderati sono più probabili se è fisicamente stressato. Ad esempio se ha appena subito un intervento chirurgico.
- Reazioni cutanee, tra cui:
  - prurito;
  - eruzione cutanea;
  - orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- alterazioni dell'appetito;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- aumento della pressione sanguigna;
- respirazione lenta o superficiale (depressione respiratoria). Può manifestarsi depressione respiratoria:
  - se prende una dose molto superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo "Se prende più Tramadolo EG di quanto deve") e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

  - se prende altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se si manifestano attacchi convulsivi, la cui comparsa è più probabile:
  - in seguito all'assunzione di alte dosi di Tramadolo EG oppure
  - dopo l'assunzione di farmaci che causano attacchi convulsivi o li rendono più probabili. Ad esempio, gli antidepressivi o gli antipsicotici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- spasmi muscolari;
- sensazione di spilli ed aghi (parestesia);
- tremori;
- in corso di trattamento con tramadolo possono manifestarsi disturbi psicologici, che possono variare di intensità e tipologia a seconda
  - della sua personalità,
  - della durata del suo trattamento con Tramadolo EG.

  I sintomi includono:
  - alterazioni dell'umore - solitamente entusiasmo (euforia), saltuariamente uno stato d'animo spiacevole (disforia),
  - alterazioni dell'attività (solitamente si è meno, talvolta si è più attivi),
  - alterazione della capacità di pensare e percepire le cose con chiarezza (capacità cognitive e sensoriali) come:
    - prendere decisioni (comportamento decisionale),
    - mancanza di consapevolezza o di comprensione (disturbi della percezione);
  - percezione visiva o uditiva di cose che non sono reali (allucinazioni),
  - confusione,
  - disturbi del sonno,
  - brutti sogni (incubi);
- visione offuscata;
- debolezza muscolare;
- difficoltà ad urinare o dolore durante la minzione, minor produzione di urina;
- movimenti scoordinati;
- transitoria perdita di conoscenza (sincope);
- ansia;
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono:
  - respiro corto (dispnea),
  - costrizione delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà nella respirazione (broncospasmo),
  - sibili,
  - angioedema/gravi reazioni allergiche/shock associato a difficoltà respiratorie.

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- dipendenza farmacologica;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma; non è stata tuttavia stabilità una correlazione certa con tramadolo;
- eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi);
- difficoltà a parlare;
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo EG

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramadolo EG
Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.

Una capsula rigida di Tramadolo EG contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula
- Calcio idrogeno fosfato diidrato
- Magnesio stearato
- Silice colloidale anidra

Involucro della capsula
- Gelatina
- Titanio diossido (E171)
- Sodio laurilsolfato

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo EG e contenuto della confezione
Tramadolo EG si presenta in forma di capsule rigide, di colore bianco opaco.

Le capsule rigide di Tramadolo EG sono confezionate in blister alluminio/PVC.

Le confezioni di Tramadolo EG 50 mg capsule rigide contengono 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 e 1000 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
SANICO N.V., Veedijk, 59, Industriezone 4 - 2300 Turnhout (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
BE: Tramadol EG 50 mg
DK: Tadol, kapsler, harde 50 mg
DE: Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
IT: Tramadolo EG 50 mg capsule rigide
LU: Tramadol-EG CPS 50 mg
NL: Tramadol HCl capsule CF 50 mg
SE: Tramadol EG, kapsel, hard 50 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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

Tramadolo EG 100 mg soluzione iniettabile
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. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tramadolo EG
3. Come usare Tramadolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve

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

Tramadolo EG viene usato

- per il trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Tramadolo EG

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Tramadolo EG
- se ha una tendenza all'epilessia o a crisi convulsive perché il rischio di un attacco può aumentare. Normali dosi di Tramadolo EG possono causare convulsioni (crisi convulsive). Dosi più alte di Tramadolo EG possono aumentare il rischio di convulsioni. Tale rischio di convulsioni può aumentare anche quando Tramadolo EG viene preso contemporaneamente ad altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se ha subito un trauma cranico
- se la pressione all'interno del suo cranio è maggiore rispetto al normale. Questo può accadere dopo un trauma cranico o può essere dovuto a una malattia del cervello come un tumore al cervello;
- se si trova in stato di shock (i sintomi di shock includono sudori freddi);
- se ha difficoltà respiratorie;
- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

- se soffre di una malattia epatica o renale;
- se pensa di avere sviluppato una dipendenza ad altri antidolorifici (oppioidi).

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti
Uso nei bambini con problemi respiratori
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

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

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

Altri medicinali e Tramadolo EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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

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

L'effetto analgesico di Tramadolo EG può ridursi e la durata dell'effetto accorciarsi se:
- prende medicinali a base di ondansetron (contro la nausea);
- prende anche la carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia e di disturbi mentali).

Tramadolo EG non deve essere somministrato contemporaneamente ai seguenti antidolorifici:
- buprenorfina;
- nalbufina;
- pentazocina.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta
- se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi convulsivi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. L'assunzione concomitante di Tramadolo EG può far aumentare il rischio di attacchi convulsivi. Il medico Le dirà se Tramadolo EG è il medicinale adatto per Lei;
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo EG può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni 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. Questi possono essere segni della cosiddetta "sindrome serotoninergica".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

L'uso concomitante di Tramadolo EG e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Tramadolo EG insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

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

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.

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

Questo medicinale può danneggiare il feto. Se sta pianificando una gravidanza o si trova già in stato di gravidanza:
- il medico deciderà se deve esserle somministrato Tramadolo EG.

Se il medico decide di prescriverle Tramadolo EG durante la gravidanza, Lei potrà prendere solo dosi singole. Durante la gravidanza non si deve somministrare a lungo termine Tramadolo EG. Il feto può infatti sviluppare sintomi da sospensione.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tramadolo EG può causare sonnolenza, capogiri e visione offuscata e quindi compromettere la sua capacità di reazione. Se ritiene che la sua capacità di reazione sia compromessa, non si metta alla guida dell'auto o di altro veicolo, non usi utensili elettrici e non operi su macchinari.

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

3. Come usare Tramadolo EG

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

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

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

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

Uso in bambini di età compresa tra 1 e 12 anni
Il medico stabilirà la dose ed il metodo di somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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 dosaggio per i bambini dipende dal peso corporeo. La dose iniziale abituale è un'iniezione singola da 1-2 mg per kg di peso corporeo. La dose massima giornaliera di 8 mg per kg di peso corporeo, rispettivamente un massimo di 400 mg di tramadolo cloridrato, non deve essere superata, a meno che il medico non abbia esplicitamente stabilito altrimenti.

Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età
Il medico stabilirà la dose ed il metodo di somministrazione.

La dose singola raccomandata è 50-100 mg di tramadolo cloridrato da 3 a 4 volte al giorno. Tale dose corrisponde a 1-2 ml di Tramadolo EG soluzione iniettabile per somministrazione da 3 a 4 volte al giorno.

Se non si ottiene alcun sollievo del dolore entro 30-60 minuti dalla somministrazione di 50 mg di tramadolo cloridrato, il medico può decidere di somministrarle una dose supplementare di tramadolo cloridrato da 50 mg.

In caso di dolore grave il medico stabilirà se devono esserle somministrati 100 mg di tramadolo cloridrato. Se ciononostante non si ottiene alcun sollievo del dolore, il medico aumenterà la dose di Tramadolo EG fino ad ottenere una soddisfacente sedazione del dolore.

Non devono esserle somministrati più di 400 mg di Tramadolo EG al giorno a meno che il medico non Le abbia esplicitamente prescritto un dosaggio diverso. Questo dosaggio corrisponde a 8 ml di Tramadolo EG soluzione iniettabile (4 fiale).

Se per iniezione devono essere somministrati ogni 4-6 ore:
- in una vena (iniezione endovenosa),
- in un muscolo (iniezione intramuscolare) o
- come infusione goccia a goccia (infusione endovenosa) dopo che la soluzione è stata diluita.

L'iniezione deve essere eseguita nell'arco di 2-3 minuti se avviene:
- come iniezione lenta in vena (iniezione endovenosa).

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

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

In caso di grave malattia epatica o renale il medico può decidere che non deve esserle somministrato questo medicinale, poiché tramadolo non è raccomandato in questa tipologia di pazienti.

Modo di somministrazione
Tramadolo EG Le sarà iniettato da un medico o dall'infermiera. L'iniezione verrà effettuata:
- in una vena tramite "gocciolamento" (iniezione endovenosa lenta);
- in un muscolo (iniezione intramuscolare);
- sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Durata del trattamento
Il medico deciderà per quanto tempo Le deve essere somministrato Tramadolo EG.

Se Le è stato somministrato più Tramadolo EG di quanto necessario
L'assunzione involontaria di una dose supplementare non comporta in genere effetti negativi. Prenda la dose successiva come prescritto.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico immediatamente. Il medico tratterà i sintomi di un sovradosaggio di Tramadolo EG.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo EG
Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico se si manifestano:
Sintomi di una reazione allergica come:
- rigonfiamento di viso, estremità, lingua, laringe o gola;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà a respirare;
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- senso di malessere (nausea);
- capogiri.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- malessere (vomito);
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- mal di testa;
- sudorazione;
- sonnolenza;
- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- conati di vomito;
- irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, meteorismo);
- effetti sulla regolazione cardiovascolare, compresi percezione del battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale), insufficiente circolazione di sangue perché il cuore non funziona correttamente (collasso cardiovascolare).
  Questi effetti indesiderati sono più probabili se è fisicamente stressato. Ad esempio se ha appena subito un intervento chirurgico.
- Reazioni cutanee, tra cui:
  - prurito;
  - eruzione cutanea;
  - orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- alterazioni dell'appetito;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- aumento della pressione sanguigna;
- respirazione lenta o superficiale (depressione respiratoria). Può manifestarsi depressione respiratoria:
  - se prende una dose molto superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo 3 "Se le è stato somministrato più Tramadolo EG di quanto necessario") e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

  - se prende altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se si manifestano attacchi convulsivi, la cui comparsa è più probabile:
  - in seguito all'assunzione di alte dosi di Tramadolo EG oppure
  - dopo l'assunzione di farmaci che causano attacchi convulsivi o li rendono più probabili. Ad esempio, gli antidepressivi o gli antipsicotici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- spasmi muscolari;
- sensazione di spilli ed aghi (parestesia);
- tremori;
- in corso di trattamento con tramadolo possono manifestarsi disturbi psicologici, che possono variare di intensità e tipologia a seconda
  - della sua personalità,
  - della durata del suo trattamento con Tramadolo EG.

  I sintomi includono:
  - alterazioni dell'umore - solitamente entusiasmo (euforia), saltuariamente uno stato d'animo spiacevole (disforia),
  - alterazioni dell'attività (solitamente si è meno attivi, talvolta si è più attivi),
  - alterazione della capacità di pensare e percepire le cose con chiarezza (capacità cognitive e sensoriali) come:
    - prendere decisioni (comportamento decisionale),
    - mancanza di consapevolezza o di comprensione (disturbi della percezione);
  - percezione visiva o uditiva di cose che non sono reali (allucinazioni),
  - confusione,
  - disturbi del sonno,
  - brutti sogni (incubi);
- visione offuscata;
- debolezza muscolare;
- difficoltà ad urinare o dolore durante la minzione, minor produzione di urina rispetto al normale;
- movimenti scoordinati;
- transitoria perdita di conoscenza (sincope);
- ansia.
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono:
  - respiro corto (dispnea);
  - costrizione delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà nella respirazione (broncospasmo);
  - sibili;
  - angioedema/gravi reazioni allergiche/shock associato a difficoltà respiratorie.

Alla fine del trattamento, quando il trattamento viene interrotto in maniera brusca, è possibile la comparsa di sintomi di astinenza.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- dipendenza farmacologica;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma; non è stata tuttavia stabilita una correlazione certa con tramadolo;
- eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi);
- difficoltà a parlare;
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo EG

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

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

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Il medicinale è esclusivamente per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Validità dopo apertura
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non usi questo medicinale se nota precipitati nella soluzione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramadolo EG
Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.

Un ml di Tramadolo EG 100 mg soluzione iniettabile contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Ogni fiala da 2 ml di soluzione per iniezione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:
- sodio acetato triidrato;
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo EG 100 mg soluzione iniettabile e contenuto della confezione
Tramadolo EG soluzione iniettabile è una soluzione chiara, incolore.

Si presenta in fiale di vetro incolore. Ogni fiala contiene 2 ml di Tramadolo EG soluzione iniettabile.

Sono disponibili confezioni contenenti fiale 5 x 2 ml, 10 x 2 ml o 20 x 2 ml di Tramadolo EG soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
B.BRAUN MELSUNGEN AG, Mistelweg, 2 -D-12357 Berlino (Germania)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
SANICO N.V., Veedijk, 59, Industriezone 4 - 2300 Turnhout (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
BE: Tramadol EG 100 mg/2 ml
DE: Tramadol STADA 100 mg Injektionslösung
LU: Tramadol-EG SOL.INJ. 100 mg/2 ml
IT: Tramadolo EG soluzione iniettabile

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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

Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG
3. Come prendere Tramadolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tramadolo EG e a cosa serve

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

Tramadolo EG viene usato

- per il trattamento del dolore da moderato a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo EG

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo EG
- se ha una tendenza all'epilessia o a crisi convulsive perché il rischio di un attacco può aumentare. Normali dosi di Tramadolo EG possono causare convulsioni (crisi convulsive). Dosi più alte di Tramadolo EG possono aumentare il rischio di convulsioni. Tale rischio di convulsioni può aumentare anche quando Tramadolo EG viene preso contemporaneamente ad altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se ha subito un trauma cranico;
- se la pressione all'interno del suo cranio è maggiore rispetto al normale. Questo può accadere dopo un trauma cranico o può essere dovuto a una malattia del cervello come un tumore al cervello;
- se si trova in stato di shock (i sintomi di shock includono sudori freddi);
- se ha difficoltà respiratorie;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

- se soffre di disturbi della coscienza (se sente che sta per svenire);
- se soffre di una malattia epatica o renale;
- se pensa di avere sviluppato una dipendenza ad altri antidolorifici (oppioidi).

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti
Uso nei bambini con problemi respiratori
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

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

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

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

Altri medicinali e Tramadolo EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

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

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

L'effetto analgesico di Tramadolo EG può ridursi e la durata dell'effetto accorciarsi se:
- prende medicinali a base di ondansetron (contro la nausea);
- prende anche la carbamazepina (medicinale per il trattamento dell'epilessia e di disturbi mentali).

Non deve prendere Tramadolo EG contemporaneamente ai seguenti antidolorifici:
- buprenorfina;
- nalbufina;
- pentazocina.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta
- se sta assumendo medicinali che possono causare convulsioni (attacchi convulsivi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. L'assunzione concomitante di Tramadolo EG può far aumentare il rischio di attacchi convulsivi. Il medico Le dirà se Tramadolo EG è il medicinale adatto per Lei;
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo EG può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni 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. Questi possono essere segni della cosiddetta "sindrome serotoninergica".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

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

L'uso concomitante di Tramadolo EG e di farmaci sedativi come benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
Tuttavia, se il medico prescrive Tramadolo EG insieme a farmaci sedativi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di essere a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Tramadolo EG con cibi, bevande e alcol
Non beva alcol durante il trattamento con Tramadolo EG a causa di una possibile intensificazione del suo effetto. Il cibo non influenza l'efficacia di Tramadolo EG.
Prenda le gocce con dell'acqua o con dello zucchero (che le rende meno amare).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Questo medicinale può danneggiare il feto. Se sta pianificando una gravidanza o si trova già in stato di gravidanza:
- usi Tramadolo EG solo dietro consiglio medico. Il medico deciderà se deve prendere Tramadolo EG.

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

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

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

Tramadolo EG contiene saccarosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tramadolo EG.

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

3. Come prendere Tramadolo EG

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

Non prenda le dosi più frequentemente di ogni 4 ore.

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

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

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

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

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

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

Adulti e adolescenti con più di 12 anni di età
La dose singola abituale è 20-40 gocce di Tramadolo EG da 3 a 4 volte al giorno. Tale dose corrisponde a 50-100 mg di Tramadolo EG per somministrazione da 3 a 4 volte al giorno.

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

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

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

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

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

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

Durata del trattamento
Il medico deciderà per quanto tempo deve prendere Tramadolo EG.

Se prende più Tramadolo EG di quanto deve
L'assunzione involontaria di una dose supplementare non comporta in genere effetti negativi. Prenda la dose successiva come prescritto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

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

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

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

Se interrompe il trattamento con Tramadolo EG
Non deve interrompere improvvisamente l’assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l’assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico se si manifestano:
Sintomi di una reazione allergica come:
- rigonfiamento di viso, estremità, lingua, laringe o gola;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà a respirare;
- orticaria e difficoltà di respirazione.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- senso di malessere (nausea);
- capogiri.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- malessere (vomito);
- stitichezza;
- secchezza della bocca;
- mal di testa;
- sudorazione;
- sonnolenza;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

- affaticamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- conati di vomito;
- irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione allo stomaco, meteorismo);
- diarrea;
- effetti sulla regolazione cardiovascolare, compresi percezione del battito cardiaco (palpitazioni), battito cardiaco accelerato (tachicardia), sensazione di vertigini o svenimento quando ci si alza in piedi (ipotensione posturale), insufficiente circolazione di sangue perché il cuore non funziona correttamente (collasso cardiovascolare).
  Questi effetti indesiderati sono più probabili se è fisicamente stressato. Ad esempio se ha appena subito un intervento chirurgico.
- Reazioni cutanee, tra cui:
  - prurito;
  - eruzione cutanea;
  - orticaria.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- alterazioni dell'appetito;
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia);
- aumento della pressione sanguigna;
- respirazione lenta o superficiale (depressione respiratoria). Può manifestarsi depressione respiratoria:
  - se prende una dose molto superiore a quella raccomandata (vedere paragrafo "Se prende più Tramadolo EG di quanto deve") e
  - se prende altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- se si manifestano attacchi convulsivi, la cui comparsa è più probabile:
  - in seguito all'assunzione di alte dosi di Tramadolo EG oppure
  - dopo l'assunzione di farmaci che causano attacchi convulsivi o li rendono più probabili. Ad esempio, gli antidepressivi o gli antipsicotici (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tramadolo EG");
- spasmi muscolari;
- sensazione di spilli ed aghi (parestesia);
- tremori;
- in corso di trattamento con tramadolo possono manifestarsi disturbi psicologici, che possono variare di intensità e tipologia a seconda
  - della sua personalità,
  - della durata del suo trattamento con Tramadolo EG.
  I sintomi includono:
  - alterazioni dell'umore - solitamente entusiasmo (euforia), saltuariamente uno stato d'animo spiacevole (disforia),
  - alterazioni dell'attività (solitamente si è meno attivi, talvolta si è più attivi),
  - alterazione della capacità di pensare e percepire le cose con chiarezza (capacità cognitive e sensoriali) come:
    - prendere decisioni (comportamento decisionale),
    - mancanza di consapevolezza o di comprensione (disturbi della percezione);
  - percezione visiva o uditiva di cose che non sono reali (allucinazioni),
  - confusione,
  - disturbi del sonno,
  - brutti sogni (incubi);
- visione offuscata;
- debolezza muscolare;
- difficoltà ad urinare o dolore durante la minzione, minor produzione di urina;
- movimenti scoordinati;
- transitoria perdita di conoscenza (sincope);
- ansia;
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che comprendono:
  - respiro corto (dispnea);
  - costrizione delle vie aeree inferiori con conseguenti difficoltà nella respirazione (broncospasmo);
  - sibili;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

- angioedema/gravi reazioni allergiche/shock associato a difficoltà respiratorie.

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- dipendenza farmacologica;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- è stato segnalato un peggioramento dell'asma; non è stata tuttavia stabilita una correlazione certa con tramadolo;
- eccessiva dilatazione delle pupille (midriasi);
- difficoltà a parlare;
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tramadolo EG

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 EG
Il principio attivo è il tramadolo cloridrato.

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

Gli altri componenti sono:
- potassio sorbato
- saccarosio
- polisorbato 20
- saccarina sodica
- menta essenza (limonene, cineolo, mentone, mentofurano, isomentone, metil acetato, mentolo, pulegone, carvone)
- anetolo
- acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo EG 100 mg/ml gocce orali, soluzione e contenuto della confezione
Tramadolo EG gocce orali, soluzione è una soluzione chiara, incolore o giallo chiaro.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)
SANICO N.V., Veedijk, 59, Industriezone 4 - 2300 Turnhout (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
BE: Tramadol EG 100 mg/ml
DE: Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
IT: Tramadolo EG gocce orali, soluzione
LU: Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
NL: Tramadol HCl druppels CF 100mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2019
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).