Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRADOGUT 50 mg capsule rigide
Tramadolo cloridrato

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 loro 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT
3. Come usare TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRADOGUT e a cosa serve

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

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico o dopo una lesione).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT

Non usi TRADOGUT capsule se:
- è allergico a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammino ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

Avvertenza e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRADOGUT, se:
- ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

- è dipendente dalla morfina;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale;
- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e TRADOGUT").

Disturbi della respirazione correlati al sonno
TRADOGUT può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannosi, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di TRADOGUT:
Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste la rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve farsi somministrare TRADOGUT capsule solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tramadolo è 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
TRADOGUT non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso in 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Altri medicinali e TRADOGUT
Informi il medico o il farmacista o il dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve prendere TRADOGUT e con quale dosaggio.

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

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

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

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

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

Uso di TRADOGUT con cibi, bevande e alcol
TRADOGUT deve essere assunto una volta al giorno, con un quantitativo sufficiente d'acqua, con o senza cibo. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

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

<u>Gravidanza</u>
Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza, dato che tramadolo passa la barriera

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

placentare e il profilo di sicurezza durante la gravidanza non è stato stabilito. Se soffre di dolore intenso, si rivolta al suo medico curante, il quale deciderà se può assumere una dose singola.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TRADOGUT, anche quando assunto secondo le istruzioni, può influenzare le reazioni del guidatore, operatore di macchinari e lavoratori. Questo effetto può essere potenziato dall'uso di alcol, all'inizio del trattamento, nella sostituzione del medicinale e se assunto con altri medicinali depressori del sistema nervoso centrale o antistaminici. Se i pazienti ne sono affetti, devono essere avvertiti di non guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare TRADOGUT

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Si rivolga al suo medico o al farmacista se ha dubbi.

Importante: Il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del suo dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale deve assumere la dose più bassa che dia sollievo dal dolore. Il numero di capsule da assumere sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista.

Ingerisca le capsule intere con acqua, senza masticare.

Se ha difficoltà a deglutire, può aprire le capsule. Deve aprirle con molta attenzione, tirando e ruotando ciascuna estremità sopra a un cucchiaio, in modo che il granulato resti nel cucchiaio. Non mastichi. Ingoi tutto il granulato con un po' d'acqua.

Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni d'età:
Una o due capsule di TRADOGUT (equivalenti a 50-100 mg di tramadolo cloridrato). A seconda del tipo di dolore, l'effetto dura per circa 4-8 ore. Il medico può aumentare questa dose fino a 150-200 mg due volte al giorno, secondo le sue esigenze.
La **dose massima** è di solito 400 mg al giorno. La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

Uso nei bambini:
TRADOGUT non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Uso in pazienti anziani:
Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni d'età) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni (insufficienza)/dialisi:
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Se prende più TRADOGUT di quanto deve
Se prende accidentalmente più capsule di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e quanto resta del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere TRADOGUT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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 interrompe l'assunzione di TRADOGUT
Non smetta di prendere TRADOGUT né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto TRADOGUT per un certo tempo, possono manifestare la sindrome da astinenza e sentirsi poco bene, se il trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il medico.

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 o al farmacista.

Si rivolga al medico o al farmacista:
- se non è sicuro di quante gocce deve prendere o di quando deve prenderle.
- se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare comprendono reazione allergica (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazione anafilattica (una reazione allergica estrema con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente TRADOGUT e contatti il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Capogiri.
Vomito e nausea (malessere).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazione allergica come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Vampate.
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Singhiozzo.
- Sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT").

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come prendere TRADOGUT).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRADOGUT

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi TRADOGUT dopo la data di scadenza riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRADOGUT:
Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT capsule contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Calcio idrogeno fosfato, anidro
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Gelatina

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Titanio diossido (E171)

Gommalacca
Ossido di ferro, nero (E172)
Propilenglicole
Ammonio idrossido

Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:
Capsule a rilascio immediato, rigide. Le capsule sono bianche e contrassegnate con T50.

Le capsule sono confezionate in un blister di PVC/PVDC/alluminio. Ciascun blister contiene 10 capsule. Ciascuna confezione contiene 10, 30, 50 o 100 capsule per confezione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore
Temmler Pharma GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg (Germania)
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania: Adamon Kaps
Italia: TRADOGUT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

TRADOGUT 50 mg/ml soluzione iniettabile
Tramadolo cloridrato

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 loro sintomi 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato TRADOGUT
3. Come le sarà somministrato TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRADOGUT a cosa serve

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

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico o dopo una lesione).

2. Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato TRADOGUT

Non usi TRADOGUT se:
- è allergico a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammino ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le verrà somministrato TRADOGUT se:
- ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

tramadolo;
- è dipendente dalla morfina;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e TRADOGUT").

Disturbi della respirazione correlati al sonno
TRADOGUT può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannosi, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di TRADOGUT:
Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste la rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve farsi somministrare TRADOGUT solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Tramadolo è 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
TRADOGUT non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a un anno.

Uso in bambini con problemi respiratori
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

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

Non prenda TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve prendere TRADOGUT e con quale dosaggio.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o neurolettici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se le viene somministrato contemporaneamente TRADOGUT. Il medico le dirà se TRADOGUT soluzione iniettabile è adatto a lei.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

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

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

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

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

TRADOGUT è incompatibile con soluzioni iniettabili di diclofenac, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam e nitroglicerina.

TRADOGUT con cibi, bevande e alcol
Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si rivolga al medico se rimane incinta durante il suo trattamento.

Gravidanza
Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza ad eccezione di casi gravi, in cui il medico potrebbe decidere di somministrarle singole dosi.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TRADOGUT può causare sonnolenza, soprattutto se usato con alcol, antistaminici e altri medicinali che possono causare sonnolenza. Non guidi o usi macchinari a meno che non sappia come TRADOGUT influisce su di lei.

TRADOGUT soluzione iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come le sarà somministrato TRADOGUT soluzione iniettabile

TRADOGUT le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Importante: Il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il volume da somministrare sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale.

L'iniezione avviene per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La dosa raccomandata è:

Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni:
La dose abituale è 50 mg (1 ml) o 100 mg (2 ml) ogni 4-6 ore. Le iniezioni endovenose devono essere somministrate lentamente nell'arco di 2-3 minuti.

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.

La **dose massima** è solitamente 400 mg al giorno (8 ml) ma può essere superiore, se il dolore è forte. La dose giornaliera dipenderà dalla gravità del suo dolore.

Dosaggio per i bambini da 1 a 12 anni d'età:
La dose abituale è una dose singola di tramadolo cloridrato da 1-2 mg per kg di peso.

Uso nei bambini:
TRADOGUT non deve essere usato nei bambini al di sotto di un anno.

Uso in pazienti anziani:
Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni (insufficienza)/dialisi:
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT i. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Consulti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

Se le viene somministrato più TRADOGUT di quanto necessario
Se le viene data una dose superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il più vicino pronto soccorso. Si ricordi di portare con lei la confezione e medicinale non utilizzato di TRADOGUT.

Se dimentica una dose di TRADOGUT
Non le devono somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe la somministrazione di TRADOGUT
In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone cui è stato somministrato TRADOGUT per un certo tempo, possono sentirsi poco bene, se il loro trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il medico.

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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare comprendono reazione allergica (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazione anafilattica (una reazione allergica estrema con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente TRADOGUT e contatti il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiri.
- Vomito e nausea (malessere).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

- Reazione allergica come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).
- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Vampate.
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Singhiozzo.
- Sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato TRADOGUT").

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come le sarà somministrato TRADOGUT soluzione iniettabile).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TRADOGUT

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

TRADOGUT non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
TRADOGUT deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima apertura/diluizione. La soluzione rimanente deve essere immediatamente eliminata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Cosa contiene TRADOGUT:
Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT contiene 50 mg di tramadolo cloridrato per ogni ml di soluzione.

Gli altri componenti del contenuto sono:
Sodio acetato triidrato (pari a 0,7 mg sodio/ml)
Acqua per soluzione iniettabile

Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:
Soluzione iniettabile. Soluzione incolore, limpida.

TRADOGUT soluzione iniettabile viene fornito in confezioni da 5, 10 e 50 fiale di vetro colorato, contenente ciascuno 2 ml di soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore
Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania: Adamon Inject
Italia: TRADOGUT

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

TRADOGUT 100 mg/ml gocce orali, soluzione
Tramadolo cloridrato

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 loro sintomi 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT
3. Come usare TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TRADOGUT e a cosa serve

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

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico, o dopo una lesione).

2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT

Non prenda TRADOGUT:
- se è allergico a tramadolo cloridrato, mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammino ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- se ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- se ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- se ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRADOGUT, se:
è incinta o se sta allattando al seno;ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
è dipendente dalla morfina;ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale morfino-simile;
ha gravi problemi al fegato o ai reni;
ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
sta assumendo altri medicinali;
deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale;
soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e TRADOGUT").

Disturbi della respirazione correlati al sonno
TRADOGUT può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannosi, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di TRADOGUT:
Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste una rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve prendere TRADOGUT solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti
TRADOGUT non deve essere assunto da bambini di età inferiore a un anno.

Altri medicinali e TRADOGUT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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 TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson) o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

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

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

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

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

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

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

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

TRADOGUT con cibi, bevande e alcol
TRADOGUT deve essere assunto con un po' d'acqua, durante o lontano dai pasti. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

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

Gravidanza
Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza, dato che tramadolo passa la barriera placentare e il profilo di sicurezza durante la gravidanza non è stato stabilito. Se soffre di dolore intenso, si rivolta al suo medico curante, il quale deciderà se può assumere una dose singola.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TRADOGUT può causare sonnolenza, soprattutto se usato con alcol, antistaminici e altri medicinali che possono causare sonnolenza. Non guidi o usi macchinari a mano se non sa come TRADOGUT influisce su di lei.

TRADOGUT contiene etanolo (alcol) e saccarosio
Questo medicinale contiene un'esigua quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose.

Questo medicinale contiene anche saccarosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TRADOGUT

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al suo medico o farmacista se ha dubbi.

Importante: il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il numero di gocce da assumere sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha dubbi, chieda al suo medico o al farmacista.

Il flacone in cui si trova il medicinale ha un contagocce incorporato e un tappo a vite a prova di bambino.

Per erogare le gocce:
• prema energicamente sul tappo e poi lo sviti;
• capovolga il flacone;
• picchietti leggermente sulla base del flacone, fino a che non compare la prima goccia;
• conti il numero di gocce desiderato su un cucchiaio.

Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni:
La dose abituale iniziale è 50-100 mg (da 20 a 40 gocce) due volte al giorno, al mattino e alla sera. Il medico può aumentare questa dose fino a 150-200 mg (da 60 a 80 gocce) due volte al giorno, secondo le sue esigenze. Normalmente deve assumere TRADOGUT ogni 12 ore, allo stesso orario, al mattino e alla sera.

Prenda TRADOGUT accompagnato da un po' d'acqua, con o senza cibo.

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.

La **dose massima** è di solito 400 mg al giorno (160 gocce).
La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

Uso nei bambini:
TRADOGUT non è indicato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni, somministri una dose singola di tramadolo cloridrato da 1 – 2 mg per kg di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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 grafico che segue, mostra tipici esempi in base ad età specifiche (ciascuna goccia di soluzione orale contiene circa 2,5 mg di tramadolo cloridrato):

Età	Peso	N. di gocce per dose singola
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

Uso in pazienti anziani:
Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni(insufficienza)/dialisi:
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.
Si rivolga al medico o al farmacista:
- se non è sicuro di quante gocce deve prendere o di quando deve prenderle.
- se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più TRADOGUT di quanto deve
Se prende accidentalmente più gocce di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e quanto resta del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere TRADOGUT
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'assunzione di TRADOGUT
Non smetta di prendere TRADOGUT né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto TRADOGUT per un certo tempo, possono manifestare la sindrome da astinenza e sentirsi poco bene, se il trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare, comprendono reazioni allergiche (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazioni anafilattiche (reazioni allergiche estreme con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, smetta immediatamente di prendere TRADOGUT e contatti il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiri.
- Vomito e nausea (malessere).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazione allergica, come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).
- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Vampate.
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Singhiozzo.
- Sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT").

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come prendere TRADOGUT).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TRADOGUT

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi TRADOGUT dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TRADOGUT:
Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT contiene 100 mg di tramadolo cloridrato in ogni ml di soluzione.

Gli altri componenti della soluzione sono:
Potassio sorbato
Propilenglicole
Etanolo
Saccarosio
Polisorbato 80
Olio di menta piperita
Acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:
Gocce orali, soluzione. Soluzione chiara, da incolore a giallo pallido.

TRADOGUT è contenuto in un flacone di vetro marrone con un coperchio di plastica a prova di bambino e un contagocce. Ogni flacone contiene 10 ml di soluzione. Le confezioni contengono 1, 2, 5, 10, 20 o 50 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore
Temmler Pharma GmbH, Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg (Germania)
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg (Germania)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

Italia: TRADOGUT

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).