Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Patrol 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film
Patrol 37,5 mg/ 325 mg compresse effervescenti
Tramadolo cloridrato / paracetamolo

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

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Patrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Patrol
3. Come prendere Patrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Patrol
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è PATROL e a cosa serve

Patrol contiene le sostanze attive tramadolo cloridrato e paracetamolo. Il tramadolo cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi ed il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici.
Patrol è usato per il trattamento del dolore acuto moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PATROL

Non prenda Patrol
- se è allergico al tramadolo o al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza
- se sta assumendo anche inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO) per il trattamento della depressione o se ha assunto inibitori delle MAO nelle 2 settimane precedenti
- nell'avvelenamento acuto da alcool
- se sta prendendo farmaci per dormire, antidolorifici che agiscono sul sistema nervoso centrale, oppioidi o medicinali che agiscono sull'umore e le emozioni
- se soffre di un grave disturbo del fegato
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalle medicine che sta prendendo
- se soffre di anemia emolitica grave (una malattia del sangue per cui i globuli rossi si rompono)

Avvertenze e precauzioni
Disturbi della respirazione correlati al sonno
Patrol può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, quali apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Patrol:
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Patrol").
- se è dipendente da oppioidi o ha sofferto nel passato di abuso di medicinali o di dipendenza; il trattamento con Patrol deve essere per un breve periodo e sotto il controllo del medico
- se ha avuto un trauma alla testa, uno shock, un aumento della pressione all'interno del cranio o alterazioni dello stato di lucidità
- se ha gravi difficoltà a respirare
- se ha tendenza agli attacchi convulsivi
- se è diabetico, perché Patrol può diminuire i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- se sta già prendendo medicinali che contengono paracetamolo, a causa del rischio di danni del fegato
- se ha problemi dei condotti della bile
- se sta per essere sottoposto ad anestesia
- se ha gravi problemi con i reni
- se ha gravi problemi al fegato
- se sta già prendendo medicinali che contengono tramadolo

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").

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.

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.

Il tramadolo, una delle sostanze attive di Patrol, può causare una sindrome di astinenza. Il rischio di una sindrome di astinenza può essere evitato, riducendo gradatamente il dosaggio, particolarmente se sta prendendo Patrol da un lungo periodo.

Quando si prendono medicinali come Patrol, si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica o psicologica. Ad intervalli regolari, il medico valuterà la necessità di continuare a prendere medicinali contro il dolore.

Patrol non può essere considerato come medicinale sostitutivo in persone dipendenti da oppioidi.

Bambini e adolescenti
Patrol non è adatto per bambini sotto i 12 anni d'età.

<u>Uso nei bambini con problemi respiratori</u>
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

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

Patrol non deve essere assunto insieme ai seguenti medicinali
- Inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO), usati per la depressione. Se sta prendendo inibitori delle MAO, deve interrompere il trattamento almeno 2 settimane prima di cominciare a prendere Patrol (vedere paragrafo "**Non prenda Patrol").**

L'uso di Patrol non è raccomandato con i seguenti medicinali
- Carbamazepina e altri induttori enzimatici (per il trattamento dell'epilessia) poiché possono ridurre l'efficacia di Patrol.

Patrol può aumentare il rischio di effetti indesiderati se sta prendendo anche i seguenti medicinali:
- determinati antidepressivi, Patrol può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- altri medicinali simili agli oppioidi (inclusi i medicinali per la tosse o i medicinali sostituti degli oppioidi)
- medicinali antistaminici, neurolettici, medicinali per controllare la pressione alta del sangue, talidomide, baclofene (perché possono causare difficoltà a respirare ed anche perché possono influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari)
- L'uso concomitante di Patrol e di medicinali sedativi o per dormire (ad esempio benzodiazepine) aumenta il rischio di sedazione, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altri tipi di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Patrol insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Lo informi in merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.
- warfarin e medicinali warfarin-simili, usati per rendere fluido il sangue. L'efficacia di questi medicinali potrebbe essere influenzata.
- ketoconazolo (un medicinale antifungino) o l'eritromicina (un antibiotico) perché possono avere un effetto sull'attività del tramadolo
- ondansetron (usato per prevenire il vomito prima e dopo un intervento chirurgico), perché potrebbe diminuire l'efficacia di Patrol.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Patrol con cibi ed alcol
Non beva bevande alcoliche mentre prende Patrol perché può aumentare l'effetto sedativo del trattamento e rendere pericolosa la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

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

Gravidanza
Patrol non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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 tramadolo passa nel latte materno. Per questo motivo, non deve prendere Patrol più di una volta mentre allatta al seno; in alternativa, se assume Patrol più di una volta, deve smettere di allattare al seno.

Non sono noti effetti di Patrol sulla fertilità. I dati post-marketing non suggeriscono un effetto del tramadolo sulla fertilità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Patrol può causare sonnolenza e capogiri che possono pregiudicare la capacità di guidare o di usare macchinari in modo sicuro, specialmente se si beve anche alcool o si stanno prendendo medicinali sedativi. Non guidi e non usi macchinari fino a quando avverte questi sintomi.

Le compresse rivestite con film di Patrol contengono lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale
Le compresse rivestite con film di Patrol contengono sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Le compresse effervescenti di Patrol contengono giallo tramonto (E110) e sodio
Il giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.
Sodio: questo medicinale contiene 7,8 mmol (179,4 mg) di sodio per singola dose. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere PATROL
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le prescriverà il dosaggio in base all'intensità del dolore. Le verrà prescritta la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni

Patrol compresse rivestite con film: la dose iniziale è di 2 compresse. Lei può prendere altre compresse, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore tra una compressa e l'altra, ma non prenda più di 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo).
Inghiottire le compresse con una sufficiente quantità di liquido.

Patrol compresse effervescenti: la dose iniziale è di 2 compresse. Lei può prendere altre compresse, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore tra una compressa e l'altra, ma non prenda più di 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo).
Sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua.

Anziani
Se ha 75 anni o di più, il medico può prescriverle di prendere le compresse meno frequentemente.

Pazienti con lievi o moderati disturbi del fegato o dei reni, pazienti in dialisi
Il medico può raccomandarle di prendere le compresse meno frequentemente.

Bambini
Patrol non è adatto per bambini sotto i 12 anni d'età.

Se prende più Patrol di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha assunto accidentalmente più compresse di quanto prescritto, si rivolga al medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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 dimentica di prendere Patrol
Prenda la compressa dimenticata, poi aspetti fino a quando deve assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Patrol
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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)
- nausea
- capogiro
- sonnolenza

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- vomito
- stitichezza
- problemi digestivi
- flatulenza
- diarrea
- mal di stomaco
- sudorazione eccessiva
- prurito
- bocca secca
- mal di testa
- tremori
- confusione
- disturbi del sonno
- cambiamenti d'umore, euforia
- ansietà, nervosismo

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)
- disturbi del ritmo cardiaco (battito del cuore veloce o irregolare), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- contrazioni involontarie dei muscoli
- sensazione di formicolio agli arti (parestesie)
- ronzii nell'orecchio (tinnito)
- difficoltà ad urinare (disuria), ritenzione urinaria
- reazioni della pelle (per esempio eruzioni, orticaria)
- brividi
- vampate di calore
- dolore al torace
- difficoltà a respirare (dispnea)
- depressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

- incubi
- allucinazioni (sentire, vedere o percepire cose che non sono reali)
- perdita di memoria
- difficoltà a deglutire
- sangue nelle feci
- aumento degli enzimi del fegato, presenza di albumina nell'urina
- aumento del tempo di protrombina in pazienti che assumono farmaci anticoagulanti (warfarin)

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- convulsioni
- difficoltà ad effettuare movimenti coordinati
- disturbi del linguaggio
- delirio
- dipendenza dal farmaco
- debolezza dei muscoli
- disturbi dell'appetito
- visione annebbiata
- pupille più strette (miosi) o più larghe (midriasi)
- peggioramento dell'asma
- svenimento
- In alcuni rari casi la reazione della pelle o la reazione allergica può dare disturbi respiratori. In questo caso smetta immediatamente la terapia e consulti il suo medico.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- consumo eccessivo (abuso) del farmaco
- livelli anormalmente bassi di alcuni componenti del sangue (discrasia ematica)
- riduzione nelle piastrine del sangue (trombocitopenia) che può causare sangue dal naso o sanguinamento delle gengive
- riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- sindrome di astinenza (ansietà, agitazione, nervosismo, insonnia, tremori, disturbi gastrointestinali) dopo un lungo periodo di trattamento
- sintomi, osservati molto raramente dopo brusca sospensione del tramadolo, includono attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, sensazione di formicolio degli arti, ronzio nelle orecchie
- con l'uso di paracetamolo, in casi molto rari, sono state segnalate gravi reazioni cutanee.

Non nota (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili)
- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
  con l'uso di tramadolo è stato segnalato:
  - singhiozzo
- disturbi della respirazione correlati al sonno (sindrome da apnea centrale nel sonno)
- sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Patrol").

In letteratura sono stati riportati casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico) e di iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue), sebbene non sia stata stabilita una relazione causale per tramadolo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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 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 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 PATROL
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 dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

PATROL compresse rivestite con film: il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

PATROL compresse effervescenti in blister: il medicinale deve essere conservato ad una temperatura inferiore a 25°C.

PATROL compresse effervescenti in tubo: il medicinale deve essere conservato ad una temperatura inferiore a 30°C. Dopo la prima apertura, Patrol compresse effervescenti in tubo deve essere utilizzato entro 1 anno.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene Patrol

PATROL compresse rivestite con film
Le sostanze attive sono tramadolo cloridrato 37,5 mg e paracetamolo 325 mg.
Gli altri componenti sono: cellulosa polverizzata, amido pregelatinizzato, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, talco.

PATROL compresse effervescenti
Le sostanze attive sono tramadolo cloridrato 37,5 mg e paracetamolo 325 mg.
Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro, acido citrico anidro, povidone K30, sodio bicarbonato, macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma arancia, acesulfame di potassio, saccarina sodica, giallo tramonto E110. Questo medicinale contiene giallo tramonto (E 110), sodio bicarbonato, saccarina sodica (*vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni*).

Descrizione dell'aspetto di Patrol e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni che contengono 10, 16, 20, 30, 60 compresse, in blister.
Le compresse effervescenti sono disponibili in confezioni da 10, 20, 30, 40 compresse in blister e in tubo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttore:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).

Compresse rivestite con film
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio, n. 2 - Origgio (VA)
Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 Aachen (Germania)

Compresse effervescenti
Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 Aachen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
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).