

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

TRAMADOLO ABC 100 mg/ml gocce orali, soluzione Tramadolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tramadolo ABC
3. Come usare Tramadolo ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo ABC
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo – il principio attivo di TramadoloABC – è un analgesico oppiaceo (contro il dolore) che agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Tramadolo ABC è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo ABC

Non prenda Tramadolo ABC:

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni)
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Tramadolo ABC (vedere "Altri medicinali e Tramadolo ABC")
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo ABC:

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei)
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire)
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale)
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali)
- se ha difficoltà a respirare
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare
- se soffre di malattie del fegato o dei reni
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Tramadolo ABC").

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").

Disturbi della respirazione correlati al sonno

Tramadolo ABC 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 affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Tramadolo ABC può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Tramadolo ABC è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Tramadolo ABC deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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

Si rivolga al medico o al farmacista se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Tramadolo ABC:

- 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 ABC con cibi, bevande e alcool

Non beva alcool durante il trattamento con Tramadolo ABC, poichè il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Tramadolo ABC.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se lei è incinta, non deve prendere Tramadolo ABC gocce orali soluzione. L'uso cronico durante la gravidanza potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Allattamento

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

Fertilità

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Tramadolo ABC sulla fertilità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tramadolo ABC può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro.

Tramadolo ABC contiene saccarosio, sodio e glicole propilenico

Questo medicinale contiene uno zucchero, il saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tramadolo ABC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per la dose da 50 mg (pari a 20 gocce), cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Tramadolo ABC contiene fino a 125 mg di glicole propilenico per dose pari a 20 gocce.

3. Come usare Tramadolo ABC

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

Non prenda più di 160 gocce al giorno (per esempio 8 dosi di 20 gocce ciascuna) (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato) a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse. Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:

da 20 a 40 gocce (equivalenti a 50 mg o 100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4-6 ore.

Uso nei bambini con età superiore ad 1 anno

In bambini con età superiore ad 1 anno, la dose singola è di 4-8 gocce per 10 kg di peso (1-2 mg di tramadolo cloridrato per ogni kg di peso corporeo).

Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.

Nota sul dosaggio di Tramadolo ABC 100 mg/ml gocce orali, soluzione in bambini oltre 1 anno di età.

Tabella del dosaggio in relazione al peso corporeo in bambini oltre 1 anno di età:

Età approssimativa	Peso corporeo	N° di gocce per singola dose (1-2 mg/Kg)
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

Contenuto di tramadolo cloridrato nelle gocce:

Numero di gocce	Tramadolo cloridrato
1 goccia	2,5 mg
5 gocce	12,5 mg
10 gocce	25 mg
15 gocce	37,5 mg
20 gocce	50 mg
25 gocce	62,5 mg
30 gocce	75 mg
35 gocce	87,5 mg
40 gocce	100 mg

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 ABC. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando deve prendere Tramadolo ABC

Prenda Tramadolo ABC con dello zucchero o un po' di liquido. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Tramadolo ABC.

Per quanto tempo deve prendere Tramadolo ABC

Non prenda Tramadolo ABC più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose. Se le sembra che l'effetto analgesico di Tramadolo ABC sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più Tramadolo ABC di quanto deve

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, gravi caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Tramadolo ABC

Se dimentica di assumere la soluzione orale, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, continui semplicemente ad assumere il farmaco come prima.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo ABC

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo 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).

In genere quando si termina il trattamento con Tramadolo ABC non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Tramadolo ABC per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono:

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia). Se lei avverte uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver terminato la terapia con Tramadolo ABC, consulti il suo medico.

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Tramadolo ABC, si rivolga al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come:

- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria
- difficoltà a respirare.

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comune (può interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comune (può interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Raro (può interessare meno di 1 su 1.000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà nella respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, ansia, incubi
- possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Tramadolo ABC, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Tramadolo ABC").
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo

- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto raro (può interessare meno di 1 su 10.000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione del livello degli zuccheri 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 prendere Tramadolo ABC”).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.

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 Tramadolo ABC

Il principio attivo è tramadolo cloridrato. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (una goccia contiene 2,5 mg di tramadolo).

Gli altri componenti sono: saccarosio, glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerol idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo ABC e contenuto della confezione

Astuccio contenente un flacone da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il