FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tramadolo e Paracetamolo Krka 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film
Tramadolo cloridrato/aracetamolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tramadolo e Paracetamolo Krka e a cosa serve

Tramadolo e Paracetamolo Krka è un'associazione di due analgesici (antidolorifici), tramadolo e paracetamolo, che agiscono insieme per dare sollievo al dolore.
Tramadolo e Paracetamolo Krka è destinato all'uso nel trattamento del dolore da moderato a grave quando il medico raccomanda un'associazione di tramadolo e paracetamolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka

Non prenda Tramadolo e Paracetamolo Krka
- se è allergico al paracetamolo, al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se beve alcool
- se prende qualsiasi medicinale che può darle sonnolenza o renderla meno vigile; questi includono gli antidolorifici contenenti oppioidi come morfina e codeina
- se sta prendendo inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO), ad es. per la depressione, o ha preso qualsiasi IMAO nelle ultime due settimane
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se soffre di epilessia non adeguatamente controllata con le medicine attuali.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka.
Faccia particolare attenzione con Tramadolo e Paracetamolo Krka:
- se ha problemi ai reni
- se ha problemi al fegato o malattia del fegato causata dall'alcool o se ha notato che gli occhi e la pelle sono diventati gialli; questo può indicare la presenza di ittero o problemi ai dotti biliari
- se ha difficoltà a respirare, ad esempio a causa dell'asma o problemi ai polmoni
- se è dipendente da altri medicinali usati per dare sollievo al dolore da moderato a grave, ad esempio la morfina
- se è epilettico o se ha avuto esperienza di convulsioni o attacchi epilettici
- se ha sofferto di una ferita alla testa, shock o gravi mal di testa che possono o non possono essere associati a vomito
- se prende altri medicinali che contengono paracetamolo o tramadolo.

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

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

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

Importante: questo farmaco contiene paracetamolo e tramadolo. Informi il medico se sta assumento altri farmaci contenenti paracetamolo o tramadolo, in maniera da non superare le dosi massime giornaliere previste.

Non deve prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka assieme a inibitori delle Monoammino ossidasi ("MAO") (vedere paragrafo "Non prenda Tramadolo e Paracetamolo Krka").

Tramadolo e Paracetamolo Krka non deve essere preso con i seguenti medicinali, in quanto può modificare la loro azione:
- carbamazepina (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia o alcune tipologie di dolore)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (medicinali antidolorifici di tipo oppioide). L'effetto antidolorifico può essere ridotto.

Tramadolo e Paracetamolo Krka può aumentare il rischio di effetti indesiderati se viene preso assieme ai seguenti medicinali:
- Triptani (usati per il emicrania) o gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI, usati per il trattamento della depressione). Controlli con il suo medico se si verificano episodi di confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimento scoordinato degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea.
- Tranquillanti, sonniferi, altri antidolorifici quali morfina e codeina (anche utilizzati come farmaci contro la tosse), baclofen (un rilassante muscolare), medicine usate per abbassare la pressione sanguigna, antidepressivi o farmaci per il trattamento delle allergie. Controlli con il suo medico se avverte sonnolenza o si sente svenire.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Antidepressivi, anestetici, medicinali che possono esercitare effetti sullo stato della memoria, o bupropione (usato per aiutare a smettere di fumare). Il rischio che si possa verificare una crisi può aumentare. Il suo medico le dirà se Tramadolo e Paracetamolo Krka è adatto a lei.
- Warfarin o fenprocumone (per la fluidificazione del sangue). L'efficacia di tali farmaci può essere alterata e può verificarsi sanguinamento (vedere paragrafo 4).

L'efficacia di Tramadolo e Paracetamolo Krka può essere alterata se si assumono contemporaneamente i seguenti farmaci:
- Metoclopramide, domperidone o ondansetron (medicinali usati per il trattamento di nausea e vomito/sensazione di malessere).
- Colestiramina (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue).
- Ketoconazolo o eritromicina (farmaci utilizzati contro le infezioni).

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

Tramadolo e Paracetamolo Krka con cibi, bevande e alcol
Tramadolo e Paracetamolo Krka può essere assunto con o senza cibo.
- Tramadolo e Paracetamolo Krka può provocarle sonnolenza. L'alcool può aumentare la sonnolenza. L'alcool aumenta gli effetti sedativi degli analgesici oppioidi, l'effetto sulla prontezza di riflessi, può rendere pericoloso guidare veicoli e usare macchinari, evitare l'assunzione di bevande alcooliche e di medicinali contenenti alcool.

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

Gravidanza
Poiché Tramadolo e Paracetamolo Krka è un'associazione fissa di principi attivi che include tramadolo, non deve essere usata durante la gravidanza.

Allattamento
Il tramadolo passa nel latte materno. Per questo motivo, non deve prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka più di una volta mentre allatta al seno; in alternativa, se assume Tramadolo e Paracetamolo Krka più di una volta, deve smettere di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi, non utilizzi macchinari o esegua altre attività per le quali ha necessità di essere vigile fino a che non conosce gli effetti di Tramadolo e Paracetamolo Krka su di lei. Tramadolo e Paracetamolo Krka può provocarle sonnolenza.

Tramadolo e Paracetamolo Krka contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

La dose iniziale abituale è di 2 compresse. Se necessario, possono essere assunte altre dosi ogni 6 ore, secondo le raccomandazioni del medico.
Non prenda più di 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo cloridrato e 2.600 mg di paracetamolo).
Il dosaggio deve essere adattato in base all'intensità del dolore e alla sensibilità individuale al dolore. In generale, deve essere assunta la dose più bassa che fornisce sollievo dal dolore.

Grave malattia epatica (insufficienza)
I pazienti con grave insufficienza epatica non devono assumere Tramadolo e Paracetamolo Krka.
Se nel suo caso l'insufficienza è lieve o moderata, il medico può raccomandarle di prolungare l'intervallo tra le somministrazioni.

Uso nei bambini
L'uso di Tramadolo e Paracetamolo Krka non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani (al di sopra dei 75 anni) l'escrezione di tramadolo può essere ritardata. Se questo la riguarda, il medico può raccomandarle di prolungare l'intervallo tra le somministrazioni.

Le compresse devono essere ingerite con del liquido. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.
Le compresse devono essere assunte per il più breve tempo possibile.
Se pensa che l'effetto di Tramadolo e Paracetamolo Krka sia troppo forte (ad es. se si sente molto assonnato o ha difficoltà a respirare) o troppo debole (ad es. il sollievo dal dolore è inadeguato), contatti il medico o il farmacista. Se i sintomi non migliorano, vada dal medico.

Se prende più Tramadolo e Paracetamolo Krka di quanto deve
In caso di sovradosaggio si deve cercare assistenza medica immediata, anche se si sente bene, a causa del rischio di danno epatico grave e ritardato. Se prende più Tramadolo e Paracetamolo Krka di quanto deve, potrebbe manifestare gravi disturbi riguardanti l'apporto di sangue agli organi, disturbi dello stato di coscienza fino al coma, convulsioni, oppure potrebbe avere difficoltà a respirare, sentirsi poco bene, vomito, perdita di peso o accusare dolore addominale.

Se dimentica di prendere Tramadolo e Paracetamolo Krka
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se dimentica di assumere una dose di Tramadolo e Paracetamolo Krka, prenda la compressa successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Tramadolo e Paracetamolo Krka
Se sta usando Tramadolo e Paracetamolo Krka da qualche tempo, deve parlare con il medico se desidera interrompere la terapia, poiché il suo organismo potrebbe essersi abituato al suo uso.
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 decidesse improvvisamente di interrompere la somministrazione di Tramadolo e Paracetamolo Krka, potrebbe sentirsi male. Potrebbe manifestare ansia, agitazione, nervosismo, insonnia, iperattività, tremori e/o disturbi allo stomaco.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

nausea,
capogiro,
sonnolenza.

Di solito sono lievi e non sono preoccupanti.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- vomito,
- problemi di digestione (stitichezza, flatulenza, diarrea),
- mal di stomaco,
- bocca secca,
- mal di testa,
- tremore,
- confusione,
- disturbi del sonno,
- cambiamenti d'umore (ansia, nervosismo, euforia (sentirsi "su di giri" tutto il tempo)),
- sudorazione aumentata,
- prurito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- pressione sanguigna elevata, disturbi del ritmo e della frequenza cardiaca,
- difficoltà o dolore al passaggio delle urine, proteine nelle urine
- reazione della pelle (orticaria, esantema),
- tinnito (sensazione di ronzio nelle orecchie),
- depressione,
- incubi,
- allucinazioni (sentire, vedere o provare cose che non esistono)
- perdita di memoria,
- difficoltà a deglutire,
- sangue nelle feci,
- tremori,
- vampate di calore,
- dolore al torace,
- spasmi muscolari involontari
- sensazione insolita di bruciore (sentirsi sulle spine)
- fiato corto
- enzimi epatici con valori elevati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- dipendenza dal farmaco,
- convulsioni, difficoltà a eseguire movimenti coordinati,
- visione offuscata,
- perdita transitoria della coscienza.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- abuso di farmaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del livello di zuccheri nel sangue.

I seguenti effetti indesiderati, sono stati riconosciuti e riferiti da persone che usano medicinali contenenti solamente tramadolo cloridrato o solamente paracetamolo. Tuttavia, se manifesta uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Tramadolo e Paracetamolo Krka, deve informare il medico:

- sensazione di svenimento quando si alza da una posizione sdraiata o seduta, frequenza cardiaca lenta, svenimento, alterazioni dell'appetito, debolezza muscolare, respirazione più lenta o più debole, cambiamenti d'umore, cambiamenti nell'attività, modifiche della percezione, peggioramento dell'asma.
- In alcuni rari casi può sviluppare un esantema cutaneo, indice di una reazione allergica, che può manifestarsi con improvviso gonfiore del volto e del collo, difficoltà a respirare o crollo della pressione sanguigna e svenimento. Se le accade questo, interrompa il trattamento e vada subito dal medico. Non deve prendere di nuovo il medicinale.

In rari casi, l'uso di un medicinale della medesima tipologia del tramadolo, potrebbe renderla dipendente da questo, rendendo difficile interromperne l'assunzione.
In rare occasioni, le persone che hanno assunto tramadolo per un po' di tempo, possono sentirsi poco bene se interrompono bruscamente il trattamento. Possono sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o tremare. Possono essere iperattivi, avere difficoltà a dormire e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Pochissime persone possono anche avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e tinnito (sensazione di ronzio nelle orecchie). Se nota uno qualunque di questi effetti o qualsiasi altro sintomo insolito, informi il medico o il farmacista il prima possibile.
In casi eccezionali, gli esami del sangue possono rivelare alcune anomalie, ad esempio un basso numero di piastrine che può provocare sanguinamento del naso o delle gengive .
Sono stati rilevati casi molto rari di gravi reazioni della pelle causate da medicinali contenenti paracetamolo.

L'uso di Tramadolo e Paracetamolo Krka insieme a medicinali usati per rendere il sangue più fluido (ad es. fenoprocumone, warfarin) può aumentare il rischio di sanguinamento. Qualunque sanguinamento prolungato o inatteso deve essere segnalato immediatamente al medico.

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

5. Come conservare Tramadolo e Paracetamolo Krka

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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tramadolo e Paracetamolo Krka

- I principi attivi sono tramadolo cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa rivestita con film contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato equivalente a 32,94 mg di tramadolo e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono:
    - *Nucleo della compressa*: amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina (E460) e magnesio stearato (E470b).
    - Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172), polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Tramadolo e Paracetamolo Krka e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film sono di colore giallo-marrone, ovali, leggermente biconvesse.
Sono disponibili scatole da 2 compresse rivestite con film (blister da 2 compresse) oppure 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 compresse rivestite con film (blister da 10 compresse).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Ungheria, Lettonia, Lituania, Polonia, Slovacchia, Repubblica Ceca, Romania, Slovenia, Bulgaria, Estonia	Doreta
Germania	Tramabian
Francia	Tramadol/paracetamol Krka
Spagna, Irlanda, Austria, Belgio, Paesi Bassi	Tramadol/Paracetamol Krka
Italia	Tramadolo e Paracetamolo Krka
Regno Unito	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco