Foglio illustrativo

TRAMADOLO S.A.L.F. 50 mg /ml soluzione iniettabile
TRAMADOLO S.A.L.F. 100 mg /2 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è TRAMADOLO S.A.L.F. e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare TRAMADOLO S.A.L.F.
3. Come usare TRAMADOLO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAMADOLO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos’è TRAMADOLO S.A.L.F. e a cosa serve
Il tramadolo cloridrato è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.
TRAMADOLO S.A.L.F. 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 S.A.L.F.
Non usi TRAMADOLO S.A.L.F.
- 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 S.A.L.F. (vedere “Altri medicinali e TRAMADOLO S.A.L.F.”);
- 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 S.A.L.F.:
- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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 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;
- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e TRAMADOLO S.A.L.F.").

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 S.A.L.F. può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando TRAMADOLO S.A.L.F. 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 S.A.L.F. deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

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 S.A.L.F. 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.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con TRAMADOLO S.A.L.F. o si è manifestato in precedenza:
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

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.

Altri medicinali e TRAMADOLO S.A.L.F.

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

TRAMADOLO S.A.L.F. non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L’intensità e la durata dell’effetto analgesico di TRAMADOLO S.A.L.F. possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono:
- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se e quali dosaggi di TRAMADOLO S.A.L.F. lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta:
- se sta prendendo tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l’alcool insieme a TRAMADOLO S.A.L.F.. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente TRAMADOLO S.A.L.F.. Il suo medico le dirà se TRAMADOLO S.A.L.F. è adatto a lei.
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRAMADOLO S.A.L.F. può interagire con questi farmaci ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).
- se sta prendendo anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a TRAMADOLO S.A.L.F.. L’effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

Uso concomitante con medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati
L’uso concomitante di TRAMADOLO S.A.L.F**.** e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), di coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altri trattamenti.

Comunque se il medico le prescrive TRAMADOLO CLORIDRATO S.A.L.F insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua rigorosamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi riportati sopra. Si rivolga al medico quando si manifestano tali sintomi.

TRAMADOLO S.A.L.F. con cibi, bevande e alcool
Non beva alcool durante il trattamento con TRAMADOLO S.A.L.F., poiché il suo effetto può essere aumentato.
L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di TRAMADOLO S.A.L.F..

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.

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 prendere questo medicinale.

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se lei è incinta, non deve usare TRAMADOLO S.A.L.F.. L'uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento. Chieda consiglio al suo medico.
Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di TRAMADOLO S.A.L.F. sulla fertilità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
TRAMADOLO S.A.L.F. 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 né usi strumenti elettrici che richiedano un appoggio sicuro.

TRAMADOLO S.A.L.F. contiene sodio
TRAMADOLO S.A.L.F. contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, pertanto sostanzialmente "non contiene sodio".

3. Come usare TRAMADOLO S.A.L.F.
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Generalmente è sufficiente un dosaggio giornaliero fino a 8 ml di TRAMADOLO S.A.L.F. soluzione iniettabile (equivalenti a 8 fiale da 50 mg o a 4 fiale da 100 mg, equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato), a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.
Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età
Iniettare 1 o 2 ml (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) secondo l'intensità del dolore, ogni 4-6 ore.

Bambini con età superiore ad 1 anno
La singola dose usuale è di 1-2 mg di tramadolo cloridrato per 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.

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 S.A.L.F. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Come e quando somministrare TRAMADOLO S.A.L.F.
TRAMADOLO S.A.L.F. soluzione iniettabile va iniettata lentamente, in una vena (in genere del braccio) o nel muscolo (generalmente della natica) o sottocute.
TRAMADOLO S.A.L.F. soluzione iniettabile può essere diluita in idonea soluzione infusionale ed infusa in vena.

Incompatibilità di TRAMADOLO S.A.L.F.
TRAMADOLO S.A.L.F. soluzione iniettabile non deve essere diluito in soluzioni iniettabili o infusionali che contengono: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam, nitroglicerina.
La soluzione iniettabile è compatibile con soluzioni di sodio cloruro 0,9%, glucosio 5% e Ringer lattato fino ad un massimo di 24 ore se conservato a temperature di 2-8°C e a 25°C.

Per quanto tempo deve prendere TRAMADOLO S.A.L.F.
Non somministrare TRAMADOLO S.A.L.F. 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 S.A.L.F. sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se prende più TRAMADOLO S.A.L.F. di quanto deve
Se le è stata somministrata per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Si può continuare a somministrare il medicinale come prescritto.
Dopo dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

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 S.A.L.F.
Se TRAMADOLO S.A.L.F. non è stato somministrato, è probabile che il dolore ritorni. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose, ma continui il trattamento secondo le istruzioni.

Se interrompe il trattamento con TRAMADOLO S.A.L.F.
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 S.A.L.F. non si verificano effetti da sospensione.
Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso TRAMADOLO S.A.L.F. 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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di usare TRAMADOLO S.A.L.F., si rivolga al suo 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

- difficoltà a deglutire
- orticaria
- difficoltà a respirare.

Altri possibili effetti indesiderati sono:
Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)
- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono 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)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)
- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria) si è verificato in casi molto rari
- 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, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con TRAMADOLO S.A.L.F., 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. Se TRAMADOLO S.A.L.F. viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

sintomi da sospensione (vedi “Se interrompe il trattamento con TRAMADOLO S.A.L.F.”).
- 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 rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)
- aumento dei valori degli enzimi epatici

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita 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 S.A.L.F.”).

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

5. Come conservare TRAMADOLO S.A.L.F.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi TRAMADOLO S.A.L.F. dopo la data di scadenza che è riportata sull’astuccio e sull’etichetta. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Il prodotto diluito, se non usato immediatamente, può essere conservato per massimo 24 ore a 2-8°C (consigliato) e comunque fino a 25°C.
I tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene TRAMADOLO S.A.L.F.

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.
TRAMADOLO S.A.L.F. 100 mg/2 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.
TRAMADOLO S.A.L.F. 50 mg/ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio acetato, sodio idrossido (regolatore di pH) o acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TRAMADOLO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Soluzione incolore, limpida.
TRAMADOLO S.A.L.F. soluzione iniettabile è contenuta in fiale di vetro trasparente, in confezioni da 5 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) – Italia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).