

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ADAMON 150 mg compresse a rilascio prolungato
ADAMON 200 mg compresse a rilascio prolungato
ADAMON 300 mg compresse a rilascio prolungato
ADAMON 400 mg compresse a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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 segni 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 **ADAMON compresse** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **ADAMON compresse**
3. Come prendere **ADAMON compresse**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **ADAMON compresse**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è **ADAMON compresse** e a che cosa serve

Queste compresse Le sono state prescritte dal medico per alleviare il dolore di intensità da moderata a grave per un periodo di 24 ore. Contengono il principio attivo tramadolo, un forte analgesico ("antidolorifico"), che appartiene al gruppo di medicinali chiamati oppioidi.

Queste compresse sono solo per l'uso in adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere **ADAMON compresse**

Non prenda **ADAMON compresse**

- se è allergico al tramadolo o a uno qualsiasi degli eccipienti di queste compresse (elencate al paragrafo 6);
- se ha assunto una quantità eccessiva di alcolici, o una dose superiore a quella raccomandata di sonniferi, antidolorifici o farmaci psicotropi (utilizzati per trattare disturbi psichiatrici o mentali);
- se sta prendendo un tipo di medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (per esempio tranilcipromina, fenzelina, isocarboxazid, moclobemide e linezolid), o se ha preso medicinali di questo tipo nelle ultime due settimane;
- per trattare sintomi da sospensione che si possono verificare quando si smette di prendere un altro forte antidolorifico.

Per chi svolge attività sportive: l'uso di questo farmaco in assenza di necessità terapeutica è da ritenersi uso dopante e determinerà un risultato positivo ai test anti-doping.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere queste compresse, se lei:

- è o è stato dipendente da alcol o farmaci;
- soffre o ha mai sofferto di epilessia, attacco epilettico, crisi convulsiva o convulsioni;
- soffre di una grave forma di mal di testa o soffre di nausea a causa di una lesione o dell'aumento di pressione nel cranio (ad esempio per una malattia cerebrale). Infatti, le compresse potrebbero peggiorare i sintomi o mascherare l'entità della lesione alla testa;
- presenta gravi problemi al fegato o ai reni;

- è in uno stato di shock (che può farle provare un improvviso senso di stordimento, debolezza, freddo o umido e darle un aspetto pallido);
- ha una malattia che la fa respirare più lentamente e debolmente di quanto dovrebbe (depressione respiratoria).

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 ADAMON compresse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Se prende queste compresse con alcuni altri medicinali, l'effetto delle compresse o degli altri medicinali potrebbe modificarsi.

Queste compresse non devono essere utilizzate insieme agli inibitori delle monoaminossidasi, o se si è assunto questo tipo di farmaci nelle ultime 2 settimane (vedere paragrafo 2 'Non prenda ADAMON compresse').

Il rischio di effetti indesiderati aumenta,

- 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 ADAMON compresse. Il suo medico le dirà se le compresse ADAMON sono adatte a lei.
- se sta prendendo alcuni antidepressivi, ADAMON compresse può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo:

- medicinali per aiutare il sonno (ad esempio tranquillanti, ipnotici o sedativi);
- carbamazepina per trattare crisi epilettiche, crisi convulsive o convulsioni e alcuni tipi di condizioni dolorose;
- medicinali per trattare la depressione;
- medicinali per trattare disturbi psichiatrici o mentali;
- ritonavir per trattare l'HIV;
- digoxina per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare;
- altri forti analgesici o antidolorifici (quali buprenorfina, nalbufina e pentazocina);
- alcuni tipi di medicinali simili alla morfina, utilizzati ad esempio per prevenire o trattare la tosse, o per trattare i sintomi da sospensione;
- medicinali chiamati barbiturici per trattare le crisi epilettiche o per aiutare il sonno;
- medicinali chiamati benzodiazepine per trattare l'ansia o per aiutare il sonno;
- alcuni tipi di medicinali per prevenire la coagulazione del sangue o per fluidificare il sangue (noti come anticoagulanti coumarinici, ad esempio warfarin);
- ondansetron per trattare la nausea e il vomito.

ADAMON compresse e alcolici

Chieda consiglio al medico o al farmacista se intende assumere alcolici durante la terapia con queste compresse.

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

Non prenda queste compresse se è in stato di gravidanza. In base alla dose e durata del trattamento del tramadolo, respiro lento e debole (depressione respiratoria) o sintomi da astinenza possono manifestarsi nel neonato.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Queste compresse possono causare una serie di effetti indesiderati, quali sonnolenza, visione sfocata e capogiri, che potrebbero influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari (per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il paragrafo 4). Questi effetti si manifestano generalmente quando si inizia a prendere le compresse per la prima volta, o quando si passa a una dose più alta. Se li manifesta, non deve guidare veicoli, né usare macchinari.

ADAMON compresse contiene lattosio

Queste compresse contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere queste compresse.

3. Come prendere ADAMON compresse

Prenda sempre queste compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o farmacista. Può verificare quante compresse prendere e con che frequenza consultando l'etichetta sul medicinale.

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.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

La dose iniziale abituale è una compressa da 150 mg una volta al giorno. Sarà però il medico a prescriverle la dose necessaria a trattare il suo dolore. Non superi la dose raccomandata dal suo medico. Se durante l'assunzione delle compresse dovesse provare ancora troppo dolore, ne discuta con il medico. Normalmente non si devono assumere più di 400 mg al giorno.

Ingerisca le compresse intere con dell'acqua. **Non devono essere frantumate, sciolte o masticate.**

ADAMON compresse sono ideate per agire adeguatamente nell'arco di 24 ore se ingerite intere. Se la compressa viene rotta, frantumata, sciolta o masticata, l'intera dose da 24 ore potrebbe essere assorbita rapidamente dal suo corpo. Questo può essere pericoloso e causare problemi gravi, come un sovradosaggio, che potrebbero essere fatali.

Deve assumere le sue compresse ogni giorno alla stessa ora. Se ad esempio prende una compressa alle 8 del mattino, dovrà assumere la compressa successiva alle 8 del mattino seguente.

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

Bambini di età inferiore a 12 anni

I bambini di età inferiore a 12 anni non devono prendere queste compresse.

Se prende più ADAMON compresse di quanto deve o se qualcuno ingerisce accidentalmente le sue compresse

Si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale locale. Chi prende una quantità eccessiva di compresse può manifestare forte sonnolenza, nausea o capogiri. Può avere crisi epilettiche, crisi convulsive o convulsioni. Può inoltre manifestare difficoltà a respirare, con conseguente perdita di coscienza o persino morte, e può essere necessario un trattamento d'urgenza in ospedale. Quando si chiede assistenza medica, accertarsi di portare con sé questo foglio illustrativo e le compresse rimanenti.

Se dimentica di prendere ADAMON compresse

Se se ne ricorda entro 10 ore dal momento in cui avrebbe dovuto prendere la compressa, la prenda subito. E prenda la compressa successiva all'orario abituale. Se sono trascorse più di 10 ore, chiedi consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ADAMON compresse

Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non glielo dica 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 si interrompe bruscamente l'assunzione delle compresse, si possono manifestare sintomi da sospensione, quali agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, iperattività insolita, tremori e disturbi gastrointestinali, come disordini di stomaco.

Se ha altre domande su come usare queste compresse, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, queste compresse possono causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche, anche se le reazioni allergiche gravi sono rare. Informi immediatamente il medico se manifesta improvvisamente respiro sibilante, difficoltà respiratorie, rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito, specialmente se estesi a tutto il corpo.

L'effetto indesiderato più grave è una condizione che fa respirare più lentamente e debolmente di quanto si dovrebbe (depressione respiratoria).

Come per tutti i forti antidolorifici, esiste il rischio di diventare dipendenti o di far eccessivo affidamento sulle compresse.

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

- Senso di nausea (che normalmente svanisce dopo qualche giorno; se tuttavia il problema persiste, il medico può prescrivere un medicinale antinausea).
- Capogiri.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- Sonnolenza (più probabile quando si inizia ad assumere le compresse o quando si aumenta la dose, ma dovrebbe svanire dopo qualche giorno)
- Bocca secca.
- Sudorazione.
- Vomito.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- Mal di testa.
- Battito cardiaco accelerato, palpitazioni o gravi problemi cardiaci.
- Senso di fatica, soprattutto quando ci si alza, bassa pressione sanguigna.
- Stipsi.
- Dolore o fastidio addominale.
- Eruzione cutanea, eruzione pruriginosa (orticaria) o prurito alla pelle.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- Formicolio o intorpidimento.
- Visione sfocata.
- Allucinazioni.
- Incubi.
- Alterazioni dell'umore, sensazione sgradevole o di disagio, o sensazione di estrema contentezza.
- Alterazioni dei livelli di attività.
- Confusione.
- Problemi di riconoscimento, alterazione dei pensieri, della memoria e del comportamento.
- Crisi epilettiche, convulsive o convulsioni.
- Pressione sanguigna alta.
- Respiro corto, difficoltà a respirare o respiro sibilante.
- Peggioramento dell'asma.
- Perdita di appetito.
- Diarrea.
- Dolore o difficoltà a urinare.
- Debolezza muscolare.
- Arrossamento della pelle.
- Battito cardiaco rallentato.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- Sintomi da astinenza quando smette di prendere queste compresse, come l'agitazione, ansia, nervosismo, iperattività, tremori (fremito), difficoltà a dormire, stomaco in disordine.
- Peggioramento dei risultati del funzionamento del fegato (visti con le analisi del sangue).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- Sensazione di stanchezza insolita.

È possibile osservare residui delle compresse nelle feci. Ciò non dovrebbe influire sull'azione delle compresse.

Segnalazione di 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 <http://www.aifa.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 ADAMON compresse

Tenere queste compresse fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda queste compresse dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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. Contenuo della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ADAMON compresse

Il principio attivo è il tramadolo cloridrato. Ciascuna compressa contiene 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di tramadolo cloridrato.

Gli eccipienti sono:

- Olio vegetale idrogenato
- Talco
- Magnesio stearato
- Lattosio monoidrato
- Macrogol
- Ipromellosa (E464)
- Biossido di titanio (E171)

Descrizione dell'aspetto di ADAMON compresse e contenuto della confezione

Il medicinale si presenta in forma di compresse rivestite con film bianche e di forma ovale, che portano impressa la dicitura T, seguita dal dosaggio (p. es. 150, 200, 300 o 400). Le compresse da 150 mg sono lunghe circa 13 mm, le 200 mg sono lunghe circa 15 mm, le 300 mg sono lunghe circa 17 mm e il 400 mg sono lunghe circa 19 mm.

Ogni scatola contiene 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, o 100 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDA PHARMA SPA, Via Felice Casati 20, 20124 Milano

Produttore

VEMEDIA Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60 1112 AX Diemen, Netherlands

MEDA Pharma GmbH & Co. KG.
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg,
Germany

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

| | |
|-------------|------------------------------------|
| Austria | Adamon long retard - Filmtabletten |
| Belgio | DOLZAM UNO |
| Germania | TRAVEX ONE- Retardtabletten |
| Italia | ADAMON compresse |
| Lussemburgo | DOLZAM UNO |
| Portogallo | TRAVEX Long |
| Spagna | Zytram |
| Regno Unito | Zamadol 24hr tablets |

Questo foglio illustrativo è stato approvato aggiornato l'ultima volta il 10/2018