

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### TRADOGUT 50 mg capsule rigide Tramadolo cloridrato

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 loro 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT
3. Come usare TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TRADOGUT e a cosa serve

TRADOGUT appartiene a una classe di medicinali denominati analgesici, comunemente noti come farmaci antidolorifici o antalgici. Il principio attivo, tramadolo cloridrato, interrompe l'invio di messaggi di dolore al suo cervello e agisce anche a livello cerebrale per impedire che i messaggi di dolore siano avvertiti. Ciò significa che TRADOGUT non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico o dopo una lesione).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT

##### Non usi TRADOGUT capsule se:

- è allergico a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammina ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

#### Avvertenza e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRADOGUT, se:

- ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- è dipendente dalla morfina;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;

- ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste la rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve farsi somministrare TRADOGUT capsule solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

Tramadol è 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**

TRADOGUT non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 12 anni.

#### Uso in bambini con problemi respiratori

Tramadol non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadol potrebbero essere peggiori.

### **Altri medicinali e TRADOGUT**

Informi il medico o il farmacista o il dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi (moclobemide o fenzilina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve prendere TRADOGUT e con quale dosaggio.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o neurolettici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente TRADOGUT. Il medico le dirà se TRADOGUT è adatto a lei.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali e può 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.

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

Farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata, se sta assumendo anche TRADOGUT.

L'uso concomitante di TRADOGUT e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive TRADOGUT insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

#### **Uso di TRADOGUT con cibi, bevande e alcol**

TRADOGUT deve essere assunto una volta al giorno, con un quantitativo sufficiente d'acqua, con o senza cibo. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

Si rivolga al medico se rimane incinta durante il suo trattamento.

##### Gravidanza

Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza, dato che tramadolo passa la barriera placentare e il profilo di sicurezza durante la gravidanza non è stato stabilito. Se soffre di dolore intenso, si rivolga al suo medico curante, il quale deciderà se può assumere una dose singola.

##### Allattamento

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRADOGUT, anche quando assunto secondo le istruzioni, può influenzare le reazioni del guidatore, operatore di macchinari e lavoratori. Questo effetto può essere potenziato dall'uso di alcol, all'inizio del trattamento, nella sostituzione del medicinale e se assunto con altri medicinali depressori del sistema nervoso centrale o antistaminici. Se i pazienti ne sono affetti, devono essere avvertiti di non guidare o utilizzare macchinari.

### **3. Come usare TRADOGUT**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Si rivolga al suo medico o al farmacista se ha dubbi.

**Importante: Il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del suo dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In generale deve assumere la dose più bassa che dia sollievo dal dolore. Il numero di capsule da assumere sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha**

**dubbi, chieda al medico o al farmacista.**

Ingerisca le capsule intere con acqua, senza masticare.

Se ha difficoltà a deglutire, può aprire le capsule. Deve aprirle con molta attenzione, tirando e ruotando ciascuna estremità sopra a un cucchiaino, in modo che il granulato resti nel cucchiaino. Non mastichi. Ingoi tutto il granulato con un po' d'acqua.

**Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni d'età:**

Una o due capsule di TRADOGUT (equivalenti a 50-100 mg di tramadolo cloridrato). A seconda del tipo di dolore, l'effetto dura per circa 4-8 ore. Il medico può aumentare questa dose fino a 150-200 mg due volte al giorno, secondo le sue esigenze.

La **dose massima** è di solito 400 mg al giorno. La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

**Uso nei bambini:**

TRADOGUT non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.

**Uso in pazienti anziani:**

Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni d'età) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

**Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni (insufficienza)/dialisi:**

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

**Se prende più TRADOGUT di quanto deve**

Se prende accidentalmente più capsule di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e quanto resta del medicinale con sé.

**Se dimentica di prendere TRADOGUT**

**Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe l'assunzione di TRADOGUT**

Non smetta di prendere TRADOGUT né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto TRADOGUT per un certo tempo, possono manifestare la sindrome da astinenza e sentirsi poco bene, se il trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il 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).

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

Si rivolga al medico o al farmacista:

- se non è sicuro di quante gocce deve prendere o di quando deve prenderle.
- se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare comprendono reazione allergica (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazione anafilattica (una reazione allergica estrema con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente TRADOGUT e contatti il medico.

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

Capogiri.

Vomito e nausea (malessere).

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Reazione allergica come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).
- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Vampate.
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

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

- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come prendere TRADOGUT).

**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 TRADOGUT**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi TRADOGUT dopo la data di scadenza riportata sul cartone. 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 TRADOGUT:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT capsule contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Calcio idrogeno fosfato, anidro  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra

Gelatina  
Titanio diossido (E171)

Gommalacca  
Ossido di ferro, nero (E172)  
Propilenglicole  
Ammonio idrossido

### **Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:**

Capsule a rilascio immediato, rigide. Le capsule sono bianche e contrassegnate con T50.

Le capsule sono confezionate in un blister di PVC/PVDC/alluminio. Ciascun blister contiene 10 capsule. Ciascuna confezione contiene 10, 30, 50 o 100 capsule per confezione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 – 20124 Milano

### **Produttore**

Temmler Pharma GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg (Germania)  
MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg (Germania)

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

Germania: Adamon Kaps  
Italia: TRADOGUT

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### TRADOGUT 50 mg/ml soluzione iniettabile Tramadolo cloridrato

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 loro sintomi 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato TRADOGUT
3. Come le sarà somministrato TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TRADOGUT a cosa serve**

TRADOGUT appartiene a una classe di medicinali denominati analgesici, comunemente noti come farmaci antidolorifici o antalgici. Il principio attivo, tramadolo cloridrato, interrompe l'invio di messaggi di dolore al suo cervello e agisce anche a livello cerebrale per impedire che i messaggi di dolore siano avvertiti. Ciò significa che TRADOGUT non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico o dopo una lesione).

#### **2. Cosa deve sapere prima che le verrà somministrato TRADOGUT**

##### **Non usi TRADOGUT se:**

- è allergico a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammina ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima che le verrà somministrato TRADOGUT se:

- ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- è dipendente dalla morfina;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa

- vomitare;
- ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste la rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve farsi somministrare TRADOGUT solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

Tramadololo è 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**

TRADOGUT non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a un anno.

#### Uso in bambini con problemi respiratori

Tramadololo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadololo potrebbero essere peggiori.

### **Altri medicinali e TRADOGUT**

Informi il medico o il farmacista o il dentista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammina ossidasi (moclobemide o fenzilina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve prendere TRADOGUT e con quale dosaggio.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o neurolettici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se le viene somministrato contemporaneamente TRADOGUT. Il medico le dirà se TRADOGUT soluzione iniettabile è adatto a lei.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali e può 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.



I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

Farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata se sta assumendo anche TRADOGUT.

L'uso concomitante di TRADOGUT e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive TRADOGUT insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

TRADOGUT è incompatibile con soluzioni iniettabili di diclofenac, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam e nitroglicerina.

#### **TRADOGUT con cibi, bevande e alcol**

Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si rivolga al medico se rimane incinta durante il suo trattamento.

##### Gravidanza

Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza ad eccezione di casi gravi, in cui il medico potrebbe decidere di somministrarle singole dosi.

##### Allattamento

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

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRADOGUT può causare sonnolenza, soprattutto se usato con alcol, antistaminici e altri medicinali che possono causare sonnolenza. Non guidi o usi macchinari a meno che non sappia come TRADOGUT influisce su di lei.

#### **TRADOGUT soluzione iniettabile contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

### 3. Come le sarà somministrato TRADOGUT soluzione iniettabile

TRADOGUT le sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

**Importante: Il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il volume da somministrare sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale.**

L'iniezione avviene per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La dose raccomandata è:

#### **Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni:**

La dose abituale è 50 mg (1 ml) o 100 mg (2 ml) ogni 4-6 ore. Le iniezioni endovenose devono essere somministrate lentamente nell'arco di 2-3 minuti.

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.

La **dose massima** è solitamente 400 mg al giorno (8 ml) ma può essere superiore, se il dolore è forte.

La dose giornaliera dipenderà dalla gravità del suo dolore.

#### **Dosaggio per i bambini da 1 a 12 anni d'età:**

La dose abituale è una dose singola di tramadolo cloridrato da 1-2 mg per kg di peso.

#### **Uso nei bambini:**

TRADOGUT non deve essere usato nei bambini al di sotto di un anno.

#### **Uso in pazienti anziani:**

Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

#### **Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni (insufficienza)/dialisi:**

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Consulti il medico o il farmacista se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

#### **Se le viene somministrato più TRADOGUT di quanto necessario**

Se le viene data una dose superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il più vicino pronto soccorso. Si ricordi di portare con lei la confezione e medicinale non utilizzato di TRADOGUT.

#### **Se dimentica una dose di TRADOGUT**

**Non le devono somministrare una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe la somministrazione di TRADOGUT**

In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone cui è stato somministrato TRADOGUT per un certo tempo, possono sentirsi poco bene, se il loro trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il 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).  
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare comprendono reazione allergica (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazione anafilattica (una reazione allergica estrema con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente TRADOGUT e contatti il medico.

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

- Capogiri.
- Vomito e nausea (malessere).

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

##### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Reazione allergica come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).
- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

##### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Vampate.
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

##### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come le sarà somministrato TRADOGUT soluzione iniettabile).

### **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 TRADOGUT**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

TRADOGUT non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.  
TRADOGUT deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima apertura/diluizione. La soluzione rimanente deve essere immediatamente eliminata.

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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene TRADOGUT:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT contiene 50 mg di tramadolo cloridrato per ogni ml di soluzione.

Gli altri componenti del contenuto sono:

Sodio acetato triidrato (pari a 0,7 mg sodio/ml)

Acqua per soluzione iniettabile

### **Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:**

Soluzione iniettabile. Soluzione incolore, limpida.

TRADOGUT soluzione iniettabile viene fornito in confezioni da 5, 10 e 50 fiale di vetro colorato, contenente ciascuno 2 ml di soluzione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 – 20124 Milano

### **Produttore**

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg (Germania)

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

Germania: Adamon Inject

Italia: TRADOGUT

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### TRADOGUT 100 mg/ml gocce orali, soluzione Tramadolo cloridrato

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 loro sintomi 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 TRADOGUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT
3. Come usare TRADOGUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRADOGUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TRADOGUT e a cosa serve**

TRADOGUT appartiene a una classe di medicinali denominati analgesici, comunemente noti come farmaci antidolorifici o antalgici. TRADOGUT contiene il principio attivo tramadolo cloridrato. Il principio attivo, tramadolo cloridrato, interrompe l'invio di messaggi di dolore al suo cervello e agisce anche a livello cerebrale per impedire che i messaggi di dolore siano avvertiti. Ciò significa che TRADOGUT non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

TRADOGUT viene impiegato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico, o dopo una lesione).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare TRADOGUT**

##### **Non prenda TRADOGUT:**

- se è allergico a tramadolo cloridrato, mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché possono manifestarsi esantema della cute, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammino ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e TRADOGUT");
- se ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- se ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- se ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di neurolettici, antidepressivi (neurolettici e antidepressivi sono farmaci che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRADOGUT, se:

è incinta o se sta allattando al seno; ha assunto per un lungo periodo TRADOGUT o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;

è dipendente dalla morfina; ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale morfino-simile; ha gravi problemi al fegato o ai reni; ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare; ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia; soffre di asma o di difficoltà respiratorie; di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi; sta assumendo altri medicinali; deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale.

Se una delle condizioni citate in precedenza la riguarda, consulti il medico poiché può decidere di modificare il suo trattamento.

Esiste una rara possibilità che TRADOGUT possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o neurolettici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve prendere TRADOGUT solo per brevi periodi. Informi il medico di ciò perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se è dipendente da farmaci.

### **Bambini e adolescenti**

TRADOGUT non deve essere assunto da bambini di età inferiore a un anno.

### **Altri medicinali e TRADOGUT**

**Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda TRADOGUT contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammina ossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson) o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di TRADOGUT può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:

- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve assumere TRADOGUT e con quale dosaggio.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o neurolettici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente TRADOGUT gocce orali. Il suo medico le dirà se TRADOGUT è adatto a lei.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo alcuni antidepressivi. TRADOGUT può interagire con questi medicinali e può 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.

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche TRADOGUT la possibilità di avere una convulsione è più probabile. Deve chiedere al medico informazioni in merito.

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire assonnato o debole, quando assunti con TRADOGUT.

Farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata se sta assumendo anche TRADOGUT.

L'uso concomitante di TRADOGUT e medicinali sedativi e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive TRADOGUT insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **TRADOGUT con cibi, bevande e alcol**

TRADOGUT deve essere assunto con un po' d'acqua, durante o lontano dai pasti. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Si rivolga al medico se rimane incinta durante il suo trattamento.

#### Gravidanza

Non deve assumere TRADOGUT durante la gravidanza, dato che tramadolo passa la barriera placentare e il profilo di sicurezza durante la gravidanza non è stato stabilito. Se soffre di dolore intenso, si rivolga al suo medico curante, il quale deciderà se può assumere una dose singola.

#### Allattamento

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TRADOGUT può causare sonnolenza, soprattutto se usato con alcol, antistaminici e altri medicinali che possono causare sonnolenza. Non guidi o usi macchinari a mano se non sa come TRADOGUT influisce su di lei.

### **TRADOGUT contiene etanolo (alcol) e saccarosio**

Questo medicinale contiene un'esigua quantità di etanolo (alcol), meno di 100 mg per dose.

Questo medicinale contiene anche saccarosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere TRADOGUT**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al suo medico o farmacista se ha dubbi.

**Importante: il medico sceglierà la dose giusta per lei o per il suo bambino. Il numero di gocce da assumere sarà chiaramente indicato sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha dubbi, chiedi al suo medico o al farmacista.**

Il flacone in cui si trova il medicinale ha un contagocce incorporato e un tappo a vite a prova di bambino.

Per erogare le gocce:

- prema energicamente sul tappo e poi lo sviti;
- capovolga il flacone;
- picchietti leggermente sulla base del flacone, fino a che non compare la prima goccia;
- conti il numero di gocce desiderato su un cucchiaino.

#### **Dosaggio per adulti e adolescenti dai 12 anni:**

La dose abituale iniziale è 50-100 mg (da 20 a 40 gocce) due volte al giorno, al mattino e alla sera. Il medico può aumentare questa dose fino a 150-200 mg (da 60 a 80 gocce) due volte al giorno, secondo le sue esigenze. Normalmente deve assumere TRADOGUT ogni 12 ore, allo stesso orario, al mattino e alla sera.

Prenda TRADOGUT accompagnato da un po' d'acqua, con o senza cibo.

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.

La **dose massima** è di solito 400 mg al giorno (160 gocce).

La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

#### **Uso nei bambini:**

TRADOGUT non è indicato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni, somministri una dose singola di tramadolo cloridrato da 1 – 2 mg per kg di peso.

Il grafico che segue, mostra tipici esempi in base ad età specifiche (ciascuna goccia di soluzione orale contiene circa 2,5 mg di tramadolo cloridrato):

Età	Peso	N. di gocce per dose singola
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

#### **Uso in pazienti anziani:**

Nei pazienti anziani (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le può raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

#### **Uso in pazienti con gravi problemi al fegato e/o ai reni(insufficienza)/dialisi:**

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere TRADOGUT. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di raccomandare di prolungare l'intervallo di dosaggio.

Si rivolga al medico o al farmacista:

- se non è sicuro di quante gocce deve prendere o di quando deve prenderle.
- se ritiene che l'effetto sia troppo forte o troppo debole.

#### **Se prende più TRADOGUT di quanto deve**

Se prende accidentalmente più gocce di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e quanto resta del medicinale con sé.

#### **Se dimentica di prendere TRADOGUT**



**Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe l'assunzione di TRADOGUT**

Non smetta di prendere TRADOGUT né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con TRADOGUT viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto TRADOGUT per un certo tempo, possono manifestare la sindrome da astinenza e sentirsi poco bene, se il trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di TRADOGUT, consulti il medico.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare, comprendono reazioni allergiche (difficoltà a respirare, debolezza e gonfiore del viso o della gola), reazioni anafilattiche (reazioni allergiche estreme con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, smetta immediatamente di prendere TRADOGUT e contatti il medico.

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

- Capogiri.
- Vomito e nausea (malessere).

##### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- Mal di testa, sonnolenza.
- Torpore (affaticamento).
- Costipazione, bocca secca.
- Sudorazione.

##### **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati.
- Prurito, esantema della cute.
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza.

##### **Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Reazione allergica, come difficoltà a respirare, debolezza, gonfiore del viso o della gola.
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica).
- Alterazioni dell'appetito.
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi.
- Convulsioni (attacchi).
- Sensazione di formicolio e tremore.
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue.
- Debolezza muscolare.
- Difficoltà o incapacità di urinare.
- Visione offuscata.

##### **Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- Vampate.

- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento").
- Asma e difficoltà a respirare.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue.

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come prendere TRADOGUT).

#### **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 TRADOGUT**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi TRADOGUT dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi dalla prima apertura.

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 TRADOGUT:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato. TRADOGUT contiene 100 mg di tramadolo cloridrato in ogni ml di soluzione.

Gli altri componenti della soluzione sono:

Potassio sorbato  
 Propilenglicole  
 Etanolo  
 Saccarosio  
 Polisorbato 80  
 Olio di menta piperita  
 Acqua depurata

#### **Descrizione dell'aspetto di TRADOGUT e contenuto della confezione:**

Gocce orali, soluzione. Soluzione chiara, da incolore a giallo pallido.

TRADOGUT è contenuto in un flacone di vetro marrone con un coperchio di plastica a prova di bambino e un contagocce. Ogni flacone contiene 10 ml di soluzione. Le confezioni contengono 1, 2, 5, 10, 20 o 50 flaconi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Meda Pharma S.p.A. – Via Felice Casati 20 - 20124 Milano

#### **Produttore**

Temmler Pharma GmbH, Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg (Germania)

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

Germania: Adamon Tropfen

Italia: TRADOGUT

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco