

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tramadolo Viatris 50 mg capsule rigide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tramadolo Viatris capsule e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tramadolo Viatris capsule
3. Come prendere Tramadolo Viatris capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo Viatris capsule
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TRAMADOLO VIATRIS CAPSULE E A CHE COSA SERVE**

In questo foglio illustrativo Tramadolo Viatris 50 mg capsule rigide sarà chiamato Tramadolo Viatris capsule.

Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE TRAMADOLO VIATRIS CAPSULE**

##### **Non usi Tramadolo Viatris capsule:**

- se è allergico (ipersensibile) a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni"), 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 monoamminoossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Assunzione di altri medicinali");
- 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.

### **Faccia particolare attenzione con Tramadolo Viatris capsule**

- Se assunto per lunghi periodi, esiste la rara possibilità che si possa sviluppare una dipendenza.
- Esiste la rara possibilità che Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris 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 da farmacodipendenza.

### **Prima di prendere Tramadolo Viatris capsule, deve informare il medico:**

- se è incinta o se sta allattando al seno;
- se le è stato somministrato per un lungo periodo Tramadolo Viatris capsule o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- se è dipendente dalla morfina;
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale morfino-simile;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- se ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- se soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- se di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- se sta assumendo altri medicinali;
- se 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.

### **Assunzioni con altri medicinali**

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

- non prenda Tramadolo Viatris capsule contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione;
- l'effetto antidolorifico di Tramadolo Viatris capsule può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:
  - carbamazepina, (usata per trattare l'epilessia)
  - buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
  - ondansetron (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve prendere Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule. Il medico le dirà se Tramadolo Viatris capsule è adatto a lei.

- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule;
- farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata, se sta assumendo anche Tramadolo Viatris capsule.

Informi il medico o il dentista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

### **Somministrazione di Tramadolo Viatris capsule con cibi e bevande**

Tramadolo Viatris capsule deve essere assunto una volta al giorno con o senza cibo. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Tramadolo Viatris capsule non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Contatti il medico se resta incinta durante il trattamento.

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

Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule influisce su di lei.

## **3. COME PRENDERE TRAMADOLO VIATRIS CAPSULE**

Prenda sempre Tramadolo Viatris capsule seguendo esattamente le istruzioni del medico.

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

La dose abituale iniziale è 50-100 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera. Il medico può aumentare questa dose fino a 150-200 mg due volte al giorno, secondo le sue esigenze. Normalmente deve assumere Tramadolo Viatris capsule ogni 4-8 ore.

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. La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

**Dosaggio per i bambini:**

Al di sotto dei 12 anni: **Tramadolo Viatris capsule non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni.**

**Dosaggio per i 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.

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

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramadolo Viatris gocce orali. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può 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 Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule**

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

**Se interrompe l'assunzione di Tramadolo Viatris capsule**

Non smetta di prendere Tramadolo Viatris capsule né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con Tramadolo Viatris capsule viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al

farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Tramadolo Viatris capsule 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 Tramadolo Viatris capsule e contatti il medico.

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

- Capogiri
- Vomito e nausea (malessere)

##### **Comune (colpisce più di 1 paziente su 100 e meno di 1 su 10)**

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

##### **Non comune (colpisce più di 1 paziente su 1000 e meno di 1 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 (colpisce più di 1 paziente su 10.000 e meno di 1 su 1000)**

- 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 (colpisce meno di 1 persona su 10.000, casi isolati compresi)**

- 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 Tramadolo Viatris capsule).

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE TRAMADOLO VIATRIS CAPSULE**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Tramadolo Viatris capsule 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Tramadolo Viatris capsule:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Tramadolo Viatris capsule contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

La capsula contiene:

Calcio idrogeno fosfato, anidro  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra

Guscio della capsula:

Gelatina  
Titanio diossido (E171)

Inchiostro di stampa:

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

### **Descrizione dell'aspetto di Tramadolo Viatris capsule 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 SpA - viale Brenta 18 - 20139 Milano

**Produttore**

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg (Germania)

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

Germania: Adamon

Italia: Tramadolo Viatris

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Tramadolo Viatris 50 mg / soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Tramadolo Viatris soluzione iniettabile e a che cosa serve
2. Prima di prendere Tramadolo Viatris soluzione iniettabile
3. Come le sarà somministrato Tramadolo Viatris soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tramadolo Viatris soluzione iniettabile
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TRAMADOLO VIATRIS SOLUZIONE INIETTABILE E A CHE COSA SERVE**

In questo foglio illustrativo Tramadolo Viatris 50 mg / ml, soluzione iniettabile, sarà chiamato Tramadolo Viatris soluzione iniettabile.

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

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

#### **2. PRIMA DI PRENDERE TRAMADOLO VIATRIS SOLUZIONE INIETTABILE**

##### **Non usi Tramadolo Viatris soluzione iniettabile:**

- se è allergico (ipersensibile) a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni"), 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 monoamminoossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo



2, "Assunzione di altri medicinali").

- 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.

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile non deve essere usato nei bambini al di sotto di un anno.

### **Faccia particolare attenzione con Tramadolo Viatris soluzione iniettabile**

- Se assunto per lunghi periodi, esiste la rara possibilità che si possa sviluppare una dipendenza.
- Esiste la rara possibilità che Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 da farmacodipendenza.

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

### **Prima che le venga somministrato Tramadolo Viatris soluzione iniettabile, deve informare il medico:**

- se è incinta o se sta allattando al seno;
- se le è stato somministrato per un lungo periodo Tramadolo Viatris soluzione iniettabile o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- se è dipendente dalla morfina;
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale morfino-simile;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- se ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- se soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- se di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- se sta assumendo altri medicinali;

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

### **Assunzioni con altri medicinali**

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

- non prenda Tramadolo Viatris soluzione iniettabile contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi (moclobemide o fenzelina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson), o entro 14 giorni dalla loro assunzione;
  - l'effetto antidolorifico di Tramadolo Viatris soluzione iniettabile può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:
    - carbamazepina, (usata per trattare l'epilessia)
    - buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
    - ondansetron (previene la nausea)
- Il medico le dirà se deve prendere Tramadolo Viatris soluzione iniettabile e con quale dosaggio;
- Il rischio di effetti indesiderati aumenta,
  - se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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.
  - 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile. Il medico le dirà se Tramadolo Viatris soluzione iniettabile è adatto a lei.
  - i medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile;
  - farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarin. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata, se sta assumendo anche Tramadolo Viatris soluzione iniettabile.
  - Tramadolo Viatris soluzione iniettabile è compatibile con soluzioni iniettabili di diclofenac, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam e nitroglicerina.

Informi il medico o il dentista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

### **Somministrazione di Tramadolo Viatris soluzione iniettabile con cibi e bevande**

Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Contatti il medico se resta incinta durante il trattamento.

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

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile influisce su di lei.

### **3. COME LE SARÀ SOMMINISTRATO TRAMADOLO VIATRIS SOLUZIONE INIETTABILE**

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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.

#### **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:**

Età compresa tra 1 e 12 anni: la dose abituale è una dose singola di tramadolo cloridrato da 1-2 mg per kg di peso.

Al di sotto di 1 anno: **Tramadolo Viatris soluzione iniettabile non deve essere usato nei bambini al di sotto di un anno.**

#### **Dosaggio per i 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.

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

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramadolo Viatris soluzione iniettabile. 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile di quanto necessario**

Se le viene data una dose superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica una dose di Tramadolo Viatris soluzione iniettabile**

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

#### **Se interrompe la somministrazione di Tramadolo Viatris soluzione**

## **iniettabile**

In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con Tramadolo Viatris soluzione iniettabile viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone cui è stato somministrato Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile, consulti il medico.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile e contatti il medico.

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

- Capogiri
- Vomito e nausea (malessere)

### **Comune (colpisce più di 1 paziente su 100 e meno di 1 su 10)**

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

### **Non comune (colpisce più di 1 paziente su 1000 e meno di 1 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 (colpisce più di 1 paziente su 10.000 e meno di 1 su 1000)**

- 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 (colpisce meno di 1 persona su 10.000, casi isolati compresi)**

- 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile).

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE TRAMADOLO VIATRIS SOLUZIONE INIETTABILE**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Tramadolo Viatris soluzione iniettabile non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Tramadolo Viatris soluzione iniettabile 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 Tramadolo Viatris soluzione iniettabile e contenuto della confezione:**

Soluzione iniettabile. Soluzione incolore, limpida.

Tramadolo Viatris 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 SpA - viale Brenta 18 - 20139 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: Tramadolo Viatris

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Tramadolo Viatris 100 mg/ml gocce orali, soluzione

medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

Che cos'è Tramadolo Viatris gocce orali e a che cosa serve

7. Prima di prendere Tramadolo Viatris gocce orali

2. Come prendere Tramadolo Viatris gocce orali
3. Possibili effetti indesiderati
4. Come conservare Tramadolo Viatris gocce orali
5. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È TRAMADOLO VIATRIS GOCCE ORALI E A CHE COSA SERVE**

In questo foglio illustrativo Tramadolo Viatris 100 mg/ml gocce orali sarà chiamato Tramadolo Viatris gocce orali.

Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

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

## **2. PRIMA DI PRENDERE TRAMADOLO VIATRIS GOCCE ORALI**

### **Non prenda Tramadolo Viatris gocce orali:**

- se è allergico (ipersensibile) a tramadolo cloridrato, mentolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni"), 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 monoamminoossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Assunzione di altri medicinali");
- 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.

### **Faccia particolare attenzione con Tramadolo Viatris gocce orali**

- Se assunto per lunghi periodi, esiste la rara possibilità che si possa sviluppare una dipendenza.
- Esiste una rara possibilità che Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali 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 da farmacodipendenza.

## **Prima di prendere Tramadolo Viatris gocce orali, deve informare il medico:**

- se è incinta o se sta allattando al seno;
- se le è stato somministrato per un lungo periodo Tramadolo Viatris gocce orali o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- se è dipendente dalla morfina;
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale morfino-simile;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- se ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- se soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- se di recente si è sentito confuso, assonnato o debole, o se ha perso i sensi;
- se sta assumendo altri medicinali;
- se 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.

## **Assunzioni con altri medicinali**

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

Non prenda Tramadolo Viatris gocce orali contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoamminoossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson) o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di Tramadolo Viatris gocce orali può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche medicinali contenenti:

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

Il medico le dirà se deve assumere Tramadolo Viatris gocce orali e con quale dosaggio.

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta,
- se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tramadolo Viatris 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.
- 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 Tramadolo Viatris. Il suo medico le dirà se Tramadolo Viatris è adatto a lei.

I medicinali usati per trattare l'epilessia possono causare molto raramente casi di convulsioni (attacchi), ma se sta usando anche Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali.

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

Informi il medico o il dentista se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

### **Assunzione di Tramadolo Viatris gocce orali con cibi e bevande**

Tramadolo Viatris gocce orali deve essere assunto una volta al giorno con o senza cibo. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Tramadolo Viatris gocce orali non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Contatti il medico se resta incinta durante il trattamento.

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

Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali influisce su di lei.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tramadolo Viatris gocce orali.**

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 TRAMADOLO VIATRIS GOCCE ORALI**

Prenda sempre Tramadolo Viatris gocce orali seguendo esattamente le istruzioni del medico.

**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:**

- preme 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 Tramadolo Viatris gocce orali ogni 12 ore, allo stesso orario, al mattino e alla sera.

Prenda Tramadolo Viatris gocce orali 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 disolito 400 mg al giorno (160 gocce). La dose giornaliera prescritta dipenderà dalla gravità del suo dolore.

### **Dosaggio per i bambini:**

Tramadolo Viatris 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

### **Dosaggio per i 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.

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

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tramadolo Viatris. 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 Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali**

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

### **Se interrompe l'assunzione di Tramadolo Viatris gocce orali**

Non smetta di prendere Tramadolo Viatris gocce orali né riduca la dose, senza prima averne discusso con il medico. In linea generale non vi saranno conseguenze se il trattamento con Tramadolo Viatris gocce orali viene interrotto. Tuttavia, in rari casi, le persone che hanno assunto Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali, consulti il medico.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti gli i medicinali, Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali e contatti il medico.

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

- Capogiri
- Vomito e nausea (malessere)

### **Comune (colpisce più di 1 paziente su 100 e meno di 1 su 10)**

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

### **Non comune (colpisce più di 1 paziente su 1000 e meno di 1 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 (colpisce più di 1 paziente su 10.000 e meno di 1 su 1000)**

- 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 (colpisce meno di 1 persona su 10.000, casi isolati compresi)**

- 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 Tramadolo Viatris gocce orali).

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE TRAMADOLO VIATRIS GOCCE ORALI**

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Utilizzare entro 3 mesi dall'apertura.
- Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Tramadolo Viatris gocce orali dopo la data di scadenza che è 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Tramadolo Viatris gocce orali:**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Tramadolo Viatris gocce orali 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 Tramadolo Viatris gocce orali e contenuto della confezione:**

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

Tramadolo Viatris gocce orali 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. - viale Brenta 18- 20139 Milano

**Produttore**

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg (Germania)

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

Germania: Adamon Tropfen

Italia: Tramadolo Viatris

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a.