

**TRAFFLASH 50 mg compresse orodispersibili
tramadolo cloridrato**

COMPOSIZIONE

Ogni compressa orodispersibile contiene 50 mg di tramadolo cloridrato

Eccipienti: etilcellulosa, copovidone, silicio diossido, mannitolo (E421), crospovidone, aspartame (E951), aroma di menta, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA

Compresse orodispersibili e dispersibili.

Confezioni: 20 compresse da 50 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Analgesici, altri oppioidi.

TITOLARE A.I.C.

Meda Pharma S.p.A., Viale Brenta 18, 20139 MILANO

Produzione, confezionamento e controllo:

Ethypharm Industries, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais (Francia)

Confezionamento anche presso:

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Budelpack Rhymney Limited, Heads of the Valleys Ind. Estate, Rhymney, Gwent NP22 5RL Wales (Regno Unito)

Rilascio dei lotti:

Meda Pharma GmbH & Co KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del dolore da moderato a grave

CONTROINDICAZIONI

Traflash 50 mg Compresse orodispersibili e dispersibili non deve essere somministrato a pazienti con precedenti manifestazioni di ipersensibilità nei confronti del principio attivo tramadolo, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il prodotto non deve essere somministrato a pazienti con in atto intossicazione acuta o overdose da alcool, ipnotici, analgesici attivi sul sistema nervoso centrale, oppioidi o farmaci psicotropi.

Come gli altri analgesici oppioidi, il tramadolo non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminoossidasi o prima di due settimane dalla

sospensione di tale trattamento. Tramadolo non deve essere somministrato in concomitanza con nalbupina, buprenorfina o pentazocina.

Controindicato in pazienti affetti da epilessia non controllata.

In caso di necessità di trattamento a lungo termine, tramadolo non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Traflash non va somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti sulla specie umana circa un effetto teratogeno del tramadolo se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza. Studi su animali non hanno mostrato effetti teratogeni, ma ad alte dosi, compare fetotossicità dovuta a maternotossicità.

Il tramadolo attraversa la placenta, come altri analgesici oppioidi, pertanto l'uso cronico di tramadolo durante il terzo trimestre può indurre sindrome da astinenza nel neonato. Al termine della gravidanza, alti dosaggi, anche se per brevi periodi, possono indurre depressione respiratoria nel neonato. Traflash non deve essere utilizzato durante la gravidanza in quanto non sono disponibili dati sufficienti di sicurezza del tramadolo in gravidanza.

Allattamento

Il tramadolo e i suoi metaboliti sono stati rilevati in piccole quantità nel latte materno. Un bambino può ingerire lo 0,1% della dose somministrata alla madre. Traflash non deve essere somministrato durante l'allattamento al seno.

PRECAUZIONI PER L'USO

Traflash deve essere utilizzato con prudenza in pazienti con lesioni del capo, elevata pressione intracranica, grave insufficienza epatica o renale, ridotto livello di coscienza e in pazienti con tendenza a stati convulsivi o in stato di shock.

Sono stati riportati casi di convulsioni alle dosi terapeutiche di tramadolo e il rischio può essere aumentato in seguito alla somministrazione di dosi che superano la dose totale giornaliera. Pazienti con storia di epilessia o soggetti con crisi convulsive devono essere trattati con tramadolo solo in casi di assoluta necessità. Il rischio di convulsioni può aumentare in quei pazienti che assumono contemporaneamente tramadolo e farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva.

È improbabile che la somministrazione di Traflash alle dosi raccomandate produca depressione respiratoria clinicamente rilevante. È comunque opportuno somministrare con cautela Traflash a pazienti affetti da depressione respiratoria o eccessiva secrezione bronchiale e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci depressori del sistema nervoso centrale.

L'eccipiente aspartame contiene una fonte di fenilalanina che può provocare danni ai pazienti affetti da fenilchetonuria.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

Il farmaco non può essere somministrato in concomitanza con altri medicinali nei seguenti casi:

E' stata messa in pericolo la vita dei pazienti trattati con inibitori delle monoaminoossidasi, entro i 14 giorni precedenti la somministrazione dell'oppioide petidina, a causa di interazioni a livello del sistema nervoso centrale dei centri che regolano la respirazione e la circolazione

(rischio di sindrome serotoninergica – vedere sotto). La possibilità che si verifichino simili interazioni tra inibitori delle monoaminoossidasi (inclusi gli inibitori selettivi MAO A e B e il linezolid) e tramadolo non può essere esclusa.

La combinazione di agonisti misti/antagonisti (es. buprenorfina, nalbufina, pentazocina) con tramadolo deve essere evitata perchè è teoricamente possibile che in queste circostanze l'effetto analgesico di un agonista puro venga attenuato e che si verifichi sindrome da astinenza.

Una attenta valutazione è necessaria quando il farmaco è utilizzato in concomitanza con altri medicinali, come nei seguenti casi:

- Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta prendendo alcuni antidepressivi. Traflash può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: involontarie ritmiche contrazioni dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, eccessiva sudorazione, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Traflash. Il suo medico le dirà se Traflash è adatto a lei

La sospensione del trattamento con l'agente serotoninergico provoca un rapido miglioramento.

La concomitante somministrazione di Traflash con altri farmaci che agiscono a livello centrale (inclusi altri derivati oppioidi, benzodiazepine, barbiturici, altri ansiolitici, ipnotici, antidepressivi sedativi, antistaminici sedativi, neurolettici, farmaci ipotensivi agenti a livello centrale, baclofen e alcool) possono potenziare l'effetto depressivo sul sistema nervoso centrale inclusa depressione respiratoria.

La somministrazione di Traflash in associazione con la carbamazepina dà luogo ad una marcata diminuzione delle concentrazioni sieriche del tramadolo, con conseguente possibile riduzione dell'effetto analgesico e minor durata dell'effetto.

Il tramadolo può aumentare l'azione degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs), degli antidepressivi triciclici (TCAs), degli antipsicotici e di altri farmaci (esempio bupropione e meflochina) in grado di abbassare il livello della soglia convulsivogena.

Sono riportati casi isolati di interazione tra tramadolo e agenti anticoagulanti cumarinici che portano ad un'aumentata INR (International Normalised Ratio), perciò grande cautela va esercitata quando si inizia un trattamento con tramadolo in pazienti trattati con anticoagulanti.

AVVERTENZE

Alle dosi terapeutiche, Traflash può causare sintomi di astinenza. Sono stati riportati rari casi di dipendenza e abuso.

In ogni caso, nei pazienti con tendenza all'abuso di farmaci o alla dipendenza Traflash deve essere utilizzato solamente per brevi periodi e sotto stretta osservazione medica.

Alle dosi terapeutiche sono stati rilevati sintomi di astinenza con una frequenza di 1 su 8000 pazienti. I casi di dipendenza e abuso rilevati risultano meno frequenti. Considerato tale potenziale effetto, la necessità clinica per un trattamento analgesico prolungato deve essere valutata regolarmente. Nei pazienti con tendenza all'abuso di farmaci o alla dipendenza, il trattamento deve essere effettuato per brevi periodi e sotto stretta osservazione medica.

Traflash non è adatto come sostituto per i pazienti con dipendenza da oppioidi, infatti non sopprime i sintomi di astinenza da morfina, malgrado si tratti di un oppioide agonista.

L'assunzione di alcool e l'uso contemporaneo di carbamazepina devono essere evitati durante il trattamento con tramadolo.

Traflash può causare sonnolenza, effetto che può essere potenziato dalla contemporanea assunzione di alcool e altri farmaci deprimenti il sistema nervoso centrale. I pazienti ambulatoriali devono essere avvertiti di non guidare o usare macchinari in caso di comparsa di sonnolenza.

Attenzione: Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

Adulti e adolescenti di 12 anni o maggiori:

Per uso orale.

Dolore acuto:

Una dose iniziale di 50 – 100 mg a seconda delle intensità del dolore. Questa può essere seguita da dosi di 50 o 100 mg con frequenza non superiore a una ogni quattro ore e la durata della terapia deve essere in funzione della necessità terapeutica. Non si deve superare la dose totale giornaliera di 400 mg salvo circostanze cliniche particolari.

Dolore associato a condizioni croniche:

Una dose iniziale di 50 mg che va successivamente aggiustata in base all'intensità del dolore. La dose iniziale può essere seguita se necessario da una dose di 50 -100 mg ogni 6 ore. Le dosi raccomandate vanno intese come una linea guida. I pazienti devono sempre ricevere la dose più bassa che permette un efficace controllo del dolore. Non si deve superare la dose totale giornaliera di 400 mg salvo circostanze cliniche particolari. La necessità di un trattamento continuato deve essere verificata a intervalli regolari poiché sono stati riportati casi di dipendenza e sintomi di astinenza.

Pazienti anziani:

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale /dialisi:

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Traflash. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Poiché il tramadolo è eliminato molto lentamente dall'emodialisi o dall'emofiltrazione, di solito non è necessaria la somministrazione post-dialisi per mantenere l'analgesia.

Bambini di età inferiore a 12 anni:

Non è raccomandato.

La compressa va sciolta rapidamente in bocca e deglutita. Occorre poi risciacquare la bocca con un bicchiere d'acqua. In alternativa, la compressa può essere sciolta in mezzo bicchiere d'acqua, mescolata e rapidamente bevuta.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi di un sovradosaggio da tramadolo sono quelli tipici degli analgesici oppioidi e comprendono miosi, vomito, ipotensione, collasso cardiovascolare, sedazione e coma, convulsioni e depressione respiratoria. Può anche verificarsi insufficienza respiratoria.

Il trattamento di supporto in caso di sovradosaggio prevede il mantenimento della pervietà delle vie aeree e della funzione cardiovascolare. Gli attacchi convulsivanti possono essere controllati con diazepam. La somministrazione di naloxone può aumentare il rischio di convulsioni. L'utilizzo di benzodiazepine (somministrazione endovenosa) può essere utile in pazienti con convulsioni.

Il tramadolo è eliminato dal siero mediante emodialisi o emofiltrazione in minima parte. Pertanto il trattamento di un sovradosaggio acuto di Traflash mediante emodialisi o emofiltrazione può di per sé non essere sufficiente.

EFFETTI INDESIDERATI

La tabella seguente presenta le possibili reazioni avverse da farmaco ordinate per classi di organi e frequenza.

Organo	Frequenza	Reazione avversa da farmaco
Disturbi del sistema immunitario	Raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$)	- reazioni allergiche (ad es. dispnea, broncospasmo, sibilo bronchiale, edema angioneurotico) e anafilassi.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$)	- modifiche dell'appetito.
Disturbi psichiatrici	Raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$)	Il seguenti effetti possono variare individualmente in intensità e natura (vedere sotto): - modifiche del tono dell'umore (es. euforia, disforia) - modifiche delle attività (es. soppressione, aumento) - modifiche delle capacità cognitive e sensoriali (es. comportamento decisionale, e alterazioni percettive) - allucinazioni - confusione - disturbi del sonno - incubi - dipendenza (vedere sotto)
Patologie del sistema nervoso	Molto comune ($>1/10$)	- vertigini
	Comune ($>1/100$, $<1/10$)	- mal di testa - sonnolenza
	Raro ($>1/10.000$, $<1/1.000$)	- convulsioni epilettiformi (vedere sotto) - parestesia - tremore

Organo	Frequenza	Reazione avversa da farmaco
	Molto raro (inclusi casi isolati) ($<1/10.000$)	- vertigini
Patologie dell'occhio	Raro ($>1/10.000, <1/1.000$)	- visione offuscata
Patologie cardiache	Non comune ($>1/1000, <1/100$)	- regolazione cardiovascolare (es. palpitazioni, tachicardia, ipotensione posturale, collasso cardiovascolare). Questi effetti possono manifestarsi specialmente dopo somministrazione endovenosa e in pazienti psichicamente stressati.
	Raro ($>1/10.000, <1/1.000$)	- bradicardia, ipertensione
Patologie vascolari	Molto raro (inclusi casi isolati) ($<1/10.000$)	- vampate
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro (inclusi casi isolati) ($<1/10.000$)	- peggioramento dell'asma, depressione respiratoria (vedere sotto)
Patologie gastrointestinali	Molto comune ($>1/10$)	- vomito, nausea
	Comune ($>1/100, <1/10$)	- stipsi, secchezza della bocca
	Non comune ($>1/1000, <1/100$)	- conati di vomito, irritazione gastrointestinale (sensazione di pressione sullo stomaco, gonfiore)
Patologie epatobiliari	Molto raro (inclusi casi isolati) ($<1/10.000$)	- aumento dei valori degli enzimi epatici (sono stati riportati casi isolati)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune ($>1/100, <1/10$)	- sudorazione
	Non comune ($>1/1000, <1/100$)	- reazioni dermiche (es. prurito, rash, orticaria)
Patologie del sistema muscoloscheletrico, e del tessuto connettivo	Raro ($>1/10.000, <1/1.000$)	- debolezza motoria
Patologie renali e urinarie	Raro ($>1/10.000, <1/1.000$)	- alterazioni della minzione (difficoltà di urinare e ritenzione urinaria)
Patologie sistemiche	Comune ($>1/100, <1/10$)	- astenia

Dopo somministrazione di Tramadolo, possono insorgere vari effetti collaterali a livello psichico che variano individualmente per intensità e natura (a seconda della personalità e della durata del trattamento). Questi effetti comprendono alterazioni dell'umore (di solito euforia, occasionalmente disforia), cambiamenti nell'attività (di solito soppressione, occasionalmente aumento) e modifiche delle capacità cognitive e sensoriali (es. modifiche delle capacità decisionali e disordini della percezione), allucinazioni, confusione, disturbi del sonno e incubi.

La prolungata somministrazione di Traflash può portare alla dipendenza. I sintomi della crisi da astinenza, simili a quelli che fanno seguito alla interruzione di altri agenti oppioidi, possono comprendere: agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremore e sintomi gastrointestinali.

Molto raramente sono state evidenziate convulsioni di tipo epilettico che si sono manifestate dopo somministrazione di alte dosi di tramadolo o dopo somministrazione concomitante di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva o che possono essi stessi indurre convulsioni cerebrali (es. anti-depressive o anti-psicotiche).

E' stato anche evidenziato un peggioramento dell'asma, anche se non è stata stabilita una relazione causale. E' stata evidenziata depressione respiratoria. La depressione respiratoria può verificarsi se le dosi raccomandate sono state considerevolmente superate e altri farmaci depressivi a livello centrale vengono somministrati contemporaneamente.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

In caso di comparsa di effetti indesiderati diversi da quelli precedentemente citati, riferirlo al proprio medico o farmacista.

Scadenza e conservazione:

Non usare dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Data di revisione del foglio illustrativo da parte dell'AIFA