

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### **FORTRADOL 50 mg capsule rigide Tramadolo cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL
3. Come prendere FORTRADOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORTRADOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo, il principio attivo di Fortradol, è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL**

Non prenda Fortradol

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol")
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol:**

- se pensa di prendere in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);

- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Fortradol o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e FORTRADOL**

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Fortradol possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se e quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo

- tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o sentirsi svenire. In questi casi consulti il suo medico.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Fortradol può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: contrazioni involontarie, ritmiche 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.
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **FORTRADOL con cibi ed alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Fortradol, poiché il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

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

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro

### **3. Come prendere FORTRADOL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 400 mg (8 capsule) di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

*Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:*

una o due capsule (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4–6 ore.

*Uso nei bambini* Fortradol 50 mg capsule non è consigliabile per bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

*Pazienti anziani*

Nelle persone anziane (oltre i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se 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 Fortradol. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

### **Come e quando deve prendere Fortradol**

Fortradol capsule 50 mg è per uso orale. Inghiottire le capsule intere, non divise o masticate con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino e alla sera. Lei può assumere le capsule sia durante che lontano dai pasti.

### **Per quanto tempo deve prendere Fortradol**

Non deve prendere Fortradol più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Fortradol**

Se dimentica di assumere Fortradol, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare la dimenticanza di una singola dose continui semplicemente ad assumere le capsule come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Fortradol**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni. Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione. Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene. Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia)

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Fortradol, si rivolga al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come**

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca

- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Se Fortradol viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol")
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>  
 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FORTRADOL**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Fortradol**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Una capsula contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra, il rivestimento della capsula vuota contiene: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), indigotina.

### **Descrizione dell'aspetto di Fortradol 50 mg capsule rigide e contenuto della confezione**

Capsule rigide, oblunghe di due colori (verde /giallo).

La confezione è di 20 capsule rigide

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

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (PE)

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. – Via Di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, Aachen – Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **FORTRADOL 100 mg compresse a rilascio prolungato Tramadolo cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

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

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL
3. Come prendere FORTRADOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORTRADOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo, il principio attivo di Fortradol, è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL**

Non prenda Fortradol

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol:

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;

- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni;

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Fortradol o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e FORTRADOL**

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Fortradol possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo

- tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Fortradol può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **Fortradol con cibi ed alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Fortradol, poiché il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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



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

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro.

### **Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale che contiene lattosio.

## **3. Come prendere FORTRADOL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

#### *Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:*

Una compressa di Fortradol 100 mg a rilascio prolungato 2 due volte al giorno (equivalenti a 200 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Il medico le potrà prescrivere un dosaggio più appropriato di Fortradol, se necessario.

#### *Uso nei bambini*

Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato non è consigliabile per bambini al di sotto dei 12 anni d'età.

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

## **Come e quando deve prendere Fortradol**

Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato è per uso orale.

Inghiottire le compresse intere, non divise o masticate con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino o alla sera. Lei può assumere le compresse sia durante che lontano dai pasti.

### **Per quanto tempo deve prendere Fortradol**

Non deve prendere Fortradol più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Fortradol**

Se dimentica di assumere Fortradol, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Fortradol**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni.

Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Fortradol, si rivolga al 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

### **Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come**

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**

- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Se Fortradol viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol")
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FORTRADOL**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Fortradol**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Ciascuna compressa contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: *nucleo*: cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa S, silice colloidale anidra, magnesio stearato; *rivestimento*: ipromellosa 6 mPa s, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio"), macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Fortradol 100 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione**

Compresse bianche, rotonde con impressa la sigla T1 e il logo d.

La confezione è di 20 compresse a rilascio prolungato

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

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (PE)

### **Produttore responsabile per il rilascio lotti**

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. - Via di Vittorio, 2 - 21040 Origgio (VA)

Grünenthal GmbH - Zieglerstrasse 6 - Aachen (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**FORTRADOL 100 mg/ml gocce orali, soluzione con contagocce**  
**Tramadolo cloridrato**

**Flacone 10 ml con contagocce**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL
3. Come prendere FORTRADOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORTRADOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo – il principio attivo di Fortradol – è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL**

Non prenda Fortradol soluzione con contagocce:

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);

- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Fortradol o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e Fortradol**

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Fortradol possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo

- tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Fortradol 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.
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **Fortradol con cibi ed alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Fortradol, poiché il suo effetto può essere aumentato.

L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto, se lei è incinta, non deve usare Fortradol gocce orali soluzione con contagocce. L'uso cronico durante la gravidanza, potrebbe portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro.

### **Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione contiene saccarosio e macrogolglicerolo idrossistearato.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale, perché contiene saccarosio.

Se Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce viene utilizzato per uso cronico (per esempio per due settimane o oltre), potrebbe essere pericoloso per i denti.

Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce contiene macrogolglicerolo idrossistearato, un derivato dell'olio di ricino che può causare disturbi di stomaco e diarrea.

### **3. Come prendere FORTRADOL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 160 gocce al giorno (per esempio 8 dosi di 20 gocce ciascuna) (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato) a meno che il suo medico le abbia dato istruzioni diverse. Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

*Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:*

da 20 a 40 gocce (equivalenti a 50 mg o 100 mg di tramadolo cloridrato), ogni 4-6 ore.

*Uso nei bambini con età superiore ad 1 anno*

In bambini con età superiore ad 1 anno, la dose singola è di 4-8 gocce per 10 kg di peso (1-2 mg di tramadolo cloridrato per ogni kg di peso corporeo). Per informazioni più dettagliate sul dosaggio relativo al peso corporeo, si rimanda alle note riportate in fondo a questo foglio illustrativo.

Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.

*Pazienti anziani*

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

*Pazienti con grave insufficienza epatica o renale / dialisi*

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

## **Come e quando deve prendere Fortradol**

Prenda Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce: con dello zucchero o con un po' di liquido .

Per le informazioni su come usare il contagocce, leggere le informazioni in fondo al foglietto.

L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

## **Per quanto tempo deve prendere Fortradol**

Non prenda Fortradol più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

## **Se dimentica di prendere Fortradol**

Se dimentica di assumere la soluzione orale, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere il farmaco come prima.

## **Se interrompe il trattamento con Fortradol**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni.

Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Fortradol, si rivolga al medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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



**Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come**

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Se Fortradol viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol").
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare

- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Fortradol**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questomedicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone; trascorso tale termine il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 Fortradol**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di tramadolo cloridrato (una goccia contiene 2,5 mg di tramadolo).

Gli altri componenti sono: saccarosio (soluzione 0,2 g/ml), glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce e contenuto della confezione**

La soluzione di Fortradol 100 mg/ml gocce orali è chiara, leggermente viscosa, di colore giallo chiaro.

La soluzione è contenuta in un flacone di vetro ambrato e contiene 10 ml di soluzione.

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

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (PE)

### **Produttore responsabile per il rilascio lotti**

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. – Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)

Grünenthal GmbH – Aachen, Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Istruzioni per l'uso di Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione

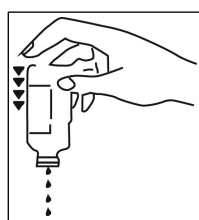
Il flacone di Fortradol è fornito in una confezione a prova di manomissione. L'astuccio è sigillato, il flacone ha un anello di sicurezza e solo se l'astuccio, la sua dentellatura e l'anello del flacone sono integri, avrà la certezza che il contenuto non è stato manomesso.

Se la confezione è danneggiata, informi il farmacista.

### Nota sulla quantità del contenuto

A causa della differenza di spessore delle pareti e del fondo del flacone, il livello di liquido può variare di pochi millimetri nella confezione sigillata di Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione.

Il flacone di Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce, ha una chiusura a prova di bambino. Per aprire, premere con decisione il tappo e svitarlo. Dopo l'uso richiuda bene il tappo.



Per far uscire le gocce tenga il flacone in posizione verticale con apertura verso il basso. Picchietti leggermente il fondo del flacone con un dito fino a quando comparirà la prima goccia.

Per il dosaggio, leggere il punto 3 "Come prendere Fortradol"

Contenuto di tramadolo cloridrato nelle gocce:

Numero di gocce	Tramadolo cloridrato
1 goccia	2,5 mg
5 gocce	12,5 mg
10 gocce	25 mg
15 gocce	37,5 mg
20 gocce	50 mg
25 gocce	62,5 mg
30 gocce	75 mg
35 gocce	87,5 mg
40 gocce	100 mg

### **Nota sul dosaggio di Fortradol gocce orali soluzione in bambini oltre 1 anno d'età**

Tabella del dosaggio in relazione al peso corporeo in bambini (vedere anche "Come prendere Fortradol 100 mg/ml gocce orali soluzione con contagocce").

Età approssimativa	Peso corporeo	N° di gocce per singola dose (1-2 mg/Kg)
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

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**FORTRADOL 150 mg compresse a rilascio prolungato**

**FORTRADOL 200 mg compresse a rilascio prolungato**

**Tramadolo cloridrato**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

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

### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL
3. Come prendere FORTRADOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORTRADOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo, il principio attivo di Fortradol, è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL**

Non prenda Fortradol

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol:**

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);

- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);
- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni;

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto solo per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Fortradol o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e Fortradol**

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Fortradol possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono:

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se o quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo

- tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o debole. Se ciò dovesse accadere, informi il medico.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Fortradol può interagire con questi farmaci e potrebbe avvertire sintomi quali: contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, inclusi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, esagerazione dei riflessi, aumento della tensione muscolare, temperatura corporea superiore a 38°C.
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **Fortradol con cibi ed alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Fortradol, poiché il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Ci sono poche informazioni riguardanti la sicurezza di tramadolo nelle donne in gravidanza. Pertanto se lei è incinta non deve usare Fortradol.

L'uso cronico durante la gravidanza può portare a sintomi di astinenza nei neonati.

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi macchinari né strumenti che richiedono un appoggio sicuro..

### **Fortradol compresse a rilascio prolungato contiene lattosio**

Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere FORTRADOL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore. Non prenda più di 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno, a meno che il suo medico non le abbia dato istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale è:

#### *Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età*

Una compressa di Fortradol da 150 mg a rilascio prolungato due volte al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Una compressa di Fortradol da 200 mg a rilascio prolungato due volte al giorno (equivalenti a 400 mg di tramadolo cloridrato al giorno), preferibilmente al mattino e alla sera.

Se necessario, il suo medico le potrà prescrivere una dose diversa e più appropriata di Fortradol.

#### *Uso nei bambini*

Fortradol compresse a rilascio prolungato non è adatto per bambini di età inferiore ai 12 anni .

#### *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 Fortradol. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

### **Come e quando deve prendere Fortradol**

Fortradol compresse a rilascio prolungato vanno assunte per bocca.

Inghiottire sempre Fortradol compresse a rilascio prolungato intere, non divise né masticate, con una sufficiente quantità di liquido, preferibilmente al mattino ed alla sera. Lei può assumere le compresse sia durante che lontano dai pasti.

### **Per quanto tempo deve prendere Fortradol**

Non prenda Fortradol più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se lei ha preso per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Lei può continuare ad assumere il medicinale come prescritto.

Dopo aver assunto dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere Fortradol**

Se dimentica di assumere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Fortradol**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni.

Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi dello stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi molto rari del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di prendere Fortradol, si rivolga al medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come**

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**

- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria) si è verificato in casi molto rari
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Se Fortradol viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol")
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta
- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)



Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FORTRADOL**

Consevi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Fortradol**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

Fortradol compresse a rilascio prolungato 150 mg

Una compressa contiene 150 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: *nucleo*: cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa $\cdot$ s, magnesio stearato, silice colloidale anidra; *rivestimento*: ipromellosa 6 mPa $\cdot$ s, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Fortradol contiene lattosio"), macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E 171), giallo di chinolina (E 104), ferro ossido rosso (E 172).

Fortradol compresse a rilascio prolungato 200 mg

Una compressa contiene 200 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: *nucleo*: cellulosa microcristallina, ipromellosa 100.000 mPa $\cdot$ s, magnesio stearato, silice colloidale anidra; *rivestimento*: ipromellosa 6 mPa $\cdot$ s, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Fortradol contiene lattosio"), macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E 171), giallo di chinolina (E 104), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido bruno (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di Fortradol e contenuto della confezione**

Fortradol 150 mg compresse a rilascio prolungato sono rotonde, biconvesse di colore arancio chiaro con impressa la sigla T2 su un lato e il logo **d** sull'altro lato.

Fortradol 200 mg compresse a rilascio prolungato sono rotonde, biconvesse di colore arancio scuro con impressa la sigla T3 su un lato e il logo **d** sull'altro lato.

Fortradol 150 mg e 200 mg compresse a rilascio prolungato è confezionato in blister e venduto in scatole da 10 compresse.

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

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (PE)

**Produttore**

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. - Via di Vittorio, 2 - 21040 Origgio (VA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**FORTRADOL 50 mg /1 ml soluzione iniettabile**  
**FORTRADOL 100 mg /2 ml soluzione iniettabile**

### Tramadolo cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è FORTRADOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL
3. Come prendere FORTRADOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FORTRADOL
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Tramadolo, il principio attivo di FORTRADOL, è un analgesico (contro il dolore) che deriva dalla classe degli oppioidi, agisce a livello del sistema nervoso centrale. Riduce il dolore agendo su cellule nervose specifiche del midollo spinale e del cervello.

Fortradol è usato per il trattamento del dolore da moderato a grave, di diverso tipo e causa, come pure per i dolori causati da interventi diagnostici e chirurgici.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FORTRADOL**

##### **Non usi FORTRADOL**

- se è allergico al tramadolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nell'avvelenamento acuto da alcool, farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci psicotropi (farmaci che agiscono sull'umore e le emozioni);
- se sta assumendo anche MAO inibitori (alcuni farmaci usati per il trattamento della depressione) o se li ha assunti negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Fortradol (vedere "Altri medicinali e Fortradol");
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalla terapia;
- come un sostituto nella terapia di disintossicazione da droghe.

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fortradol:

- se pensa di usare in modo esagerato altri farmaci antidolorifici (oppiacei);
- se soffre di disturbi della coscienza (se si sente svenire);
- se è in uno stato di shock (i sudori freddi possono esserne un segnale);

- se ha un aumento della pressione nel cervello (possibile dopo un trauma alla testa o malattie cerebrali);
- se ha difficoltà a respirare;
- se ha tendenza all'epilessia o a crisi convulsive in quanto il rischio di un attacco potrebbe aumentare;
- se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Attacchi epilettici sono stati riportati in pazienti che assumevano tramadolo ai dosaggi raccomandati. Il rischio potrebbe aumentare quando i dosaggi di tramadolo superano quelli raccomandati, oltre la dose limite giornaliera di 400 mg.

Fortradol può portare a dipendenza fisica e psicologica. Quando Fortradol è somministrato per un lungo periodo, il suo effetto può diminuire, pertanto devono essere somministrate dosi maggiori (sviluppo di tolleranza). In pazienti con tendenza all'abuso di medicine o che sono dipendenti da medicine, Fortradol deve essere assunto per brevi periodi e sotto stretto controllo medico.

Informi il medico se uno di questi problemi si manifesta durante il trattamento con Fortradol o si è manifestato in precedenza.

### **Altri medicinali e FORTRADOL**

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

Fortradol non deve essere assunto insieme con MAO inibitori (alcuni medicinali usati per la depressione).

L'intensità e la durata dell'effetto analgesico di Fortradol possono essere ridotti se sta prendendo medicinali che contengono

- carbamazepina (per gli attacchi epilettici);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgesici);
- ondansetron (per prevenire la nausea).

Il suo medico la informerà se e quali dosaggi di Fortradol lei deve assumere.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta se sta prendendo:

- tranquillanti, farmaci per dormire, altri analgesici quali morfina e codeina (anche quando presa contro la tosse), e l'alcool insieme a Fortradol. Può sentirsi assopito o debole. In questi casi consulti il suo medico.
- medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Fortradol. Il suo medico le dirà se Fortradol è adatto a lei.
- alcuni antidepressivi. Fortradol 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.
- anticoagulanti cumarinici (medicinali che rendono fluido il sangue), quale ad esempio warfarin, insieme a Fortradol. L'effetto di questi medicinali sulla coagulazione del sangue può essere influenzato e può verificarsi sanguinamento.

### **FORTRADOL con cibi ed alcol**

Non beva alcol durante il trattamento con Fortradol, poiché il suo effetto può essere aumentato. L'assunzione di cibo non influenza l'effetto di Fortradol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

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

Generalmente, l'uso di tramadolo non è raccomandato durante l'allattamento. Piccole quantità di tramadolo sono secrete nel latte materno. Di solito, dopo una singola somministrazione non è necessario interrompere l'allattamento. Chieda consiglio al suo medico.

Ci sono pochi dati riguardanti gli effetti di Fortradol sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Fortradol può causare sonnolenza, vertigini e problemi alla vista (visione confusa). Se sente che la sua capacità di reagire è influenzata, non guidi macchine o altri veicoli, non utilizzi strumenti che richiedono un appoggio sicuro.

Fortradol soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, pertanto sostanzialmente "non contiene sodio".

### **3. Come prendere FORTRADOL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

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

*Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni di età:*

Iniettare 1 o 2 ml (equivalenti a 50 o 100 mg di tramadolo cloridrato) secondo l'intensità del dolore, ogni 4-6 ore.

*Bambini con età superiore ad 1 anno*

La singola dose usuale è di 1-2 mg di tramadolo cloridrato per kg di peso corporeo. Si deve assumere la dose più bassa che riduce il dolore. Non si devono eccedere dosaggi giornalieri di 8 mg di sostanza attiva per kg di peso corporeo o i 400 mg di sostanza attiva.

*Pazienti anziani*

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

*Pazienti con grave insufficienza epatica o renale/dialisi*

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

### **Come e quando somministrare FORTRADOL soluzione iniettabile**

Fortradol soluzione iniettabile va iniettata lentamente, in una vena (in genere del braccio) o nel muscolo (generalmente della natica) o sottocute. Fortradol soluzione iniettabile può essere diluita in idonea soluzione infusionale ed infusa in vena.

### **Incompatibilità di FORTRADOL soluzione iniettabile**

Fortradol soluzione iniettabile non deve essere diluito in soluzioni iniettabili o infusionali che contengono: diclofenac, piroxicam, indometacina, fenilbutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam, nitroglicerina.

### **Informazioni sulle modalità d'uso**

Fortradol soluzione iniettabile è fornita in fiale a prerottura. La fiala ha incisa una linea di rottura, per aprire:

- 1) tenere la fiala in modo che la punta sia verso l'alto
- 2) staccare la punta tirando verso il basso

### **Per quanto tempo deve prendere Fortradol**

Non deve usare Fortradol più a lungo del necessario. Se ha bisogno di continuare il trattamento per un lungo periodo, il medico la sottoporrà a controlli ad intervalli brevi e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se lei deve continuare il trattamento e con quale dose.

Se le sembra che l'effetto analgesico di Fortradol sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

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

Se le è stata somministrata per errore una dose in più, ciò non dovrebbe avere effetti negativi. Si può continuare a somministrare il medicinale come prescritto.

Dopo dosi molto elevate possono verificarsi: pupille a spillo, vomito, caduta della pressione del sangue, battito del cuore veloce, collasso, disturbi della coscienza fino al coma (profonda incoscienza), attacchi epilettici, e difficoltà nel respiro fino all'arresto respiratorio. In questi casi chiamare il medico immediatamente.

### **Se dimentica di prendere FORTRADOL**

Se Fortradol soluzione iniettabile non è stato somministrato, è probabile che il dolore ritorni. Non si deve somministrare una doppia dose per compensare questa dimenticanza, ma continuare il trattamento secondo le istruzioni.

### **Se interrompe il trattamento con FORTRADOL**

Se interrompe o termina il trattamento troppo presto, è probabile che il dolore ritorni.

Se desidera interrompere il trattamento a causa di effetti indesiderati, consulti il suo medico.

In genere quando si termina il trattamento con Fortradol non si verificano effetti da sospensione.

Tuttavia, in rari casi, alcune persone che hanno preso Fortradol per un certo periodo di tempo, quando smettono bruscamente di prenderlo possono non sentirsi bene.

Infatti possono

- sentirsi agitati, ansiosi, nervosi o deboli
- essere iperattivi, avere difficoltà a dormire o avere disturbi di stomaco o dell'intestino
- avere attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento, e rumore nelle orecchie (tinnito)
- avere altri insoliti sintomi, molto rari, del SNC come confusione, delusione, modifica della percezione della propria personalità (depersonalizzazione) e modifiche della percezione della realtà (derealizzazione) e senso di persecuzione (paranoia).

Se lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver smesso di usare Fortradol, si rivolga al medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Consulti immediatamente un medico se avverte sintomi di una reazione allergica come**

- **gonfiore del viso, della lingua e/o della gola**
- **difficoltà a deglutire**
- **orticaria**
- **difficoltà a respirare.**

Altri possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea
- vertigine

Comuni (possono interessare meno di 1 su 10 persone)

- mal di testa, sonnolenza
- vomito, stipsi, bocca secca
- sudorazione (iperidrosi)
- affaticamento

Non comuni (possono interessare meno di 1 su 100 persone)

- effetti sul cuore e sulla circolazione del sangue (palpitazioni, battito veloce del cuore, sensazione di mancamento o collasso). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in particolare in pazienti in posizione eretta o sottoposti a sforzo fisico
- bisogno di vomitare (conati di vomito), mal di stomaco (sensazione di pressione nello stomaco, gonfiore), diarrea
- reazioni cutanee (prurito, eruzioni cutanee)

Rari (possono interessare meno di 1 su 1000 persone)

- reazioni allergiche (ad es. difficoltà di respirazione, affanno, gonfiore della pelle) e shock (insufficienza circolatoria)
- battito del cuore lento
- aumento della pressione del sangue
- sensazioni anomale (ad es. formicolio, prurito, intorpidimento), tremore, respiro lento, crisi epilettiche, spasmi muscolari, movimenti scoordinati, perdita temporanea di coscienza (sincope), disturbi del linguaggio
- crisi epilettiche si sono manifestate soprattutto con elevate dosi di tramadolo o quando si è preso il tramadolo insieme ad altri medicinali che possono causare attacchi epilettici
- modifiche dell'appetito
- allucinazioni, stato confusionale, disturbi del sonno, delirio, ansia e incubi. Possono manifestarsi dei sintomi psicologici dopo il trattamento con Fortradol, di varia natura ed intensità a seconda della personalità del paziente e della durata della terapia. Questi possono manifestarsi come un cambio dell'umore (soprattutto buon umore, in alcuni casi umore irritato), cambiamenti nell'attività (di solito diminuzione o repressione, talvolta un incremento) e diminuita percezione cognitiva e sensoriale (cambiamenti dei sensi e della capacità di riconoscimento emotivo, che possono portare a errori di giudizio)
- dipendenza da farmaci. Se Fortradol viene preso per un lungo periodo, si può verificare dipendenza, sebbene il rischio sia molto basso. Quando il trattamento viene interrotto bruscamente, si possono manifestare sintomi da sospensione (vedi "Se interrompe il trattamento con Fortradol").
- problemi alla vista, dilatazione eccessiva delle pupille (midriasi), costrizione delle pupille (miosi)
- respiro lento, respiro corto (dispnea). Se si superano le dosi raccomandate, o se nello stesso tempo si prendono anche medicinali che riducono le funzioni cerebrali, la respirazione può essere più lenta

- peggioramento dell'asma, comunque non è stato stabilito se possa essere stato causato da tramadolo
- debolezza muscolare
- difficoltà o dolore ad urinare, riduzione della quantità di urina (disuria)

Molto rari (possono interessare meno di 1 su 10000 persone)

- aumento dei valori degli enzimi epatici

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

- diminuzione del livello degli zuccheri nel sangue

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Fortradol**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene FORTRADOL**

Il principio attivo è tramadolo cloridrato.

FORTRADOL 100 mg/2 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 100 mg di tramadolo cloridrato.

FORTRADOL 50 mg/1 ml soluzione iniettabile: ogni fiala contiene 50 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri componenti sono: sodio acetato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di FORTRADOL soluzione iniettabile e contenuto della confezione**

Soluzione incolore, limpida.

FORTRADOL soluzione iniettabile è contenuta in fiale di vetro trasparente, in confezioni da 5 fiale.

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

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Via E. Fermi, 1 - Alanno (PE)

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Farmaceutici FORMENTI S.p.A. – Via di Vittorio, 2 – 21040 Origgio (VA)  
Grünenthal GmbH Aachen, Germania



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*